



DETERMINAZIONE

N. 444 del 08/09/2026

Oggetto: CONTRATTO DI UTILIZZO IN COMODATO D'USO, DI N.1TABLET, N. 1 VOGORIMETRO, N.1 POMPA DI INFUSIONE, NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. TAK-881-3003 CODICE EU CT N. 2024-517450-95 PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE SPECIALISTICHE, DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA. ACCETTAZIONE DEL COMODATO E APPROVAZIONE DEL CONTRATTO.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- PR_DET_PROP_989_2026.pdf.p7m

B8F748E7D9827A49890F9D017DF5940D3F8B132E36B3411CABABC4F2071FA109005786784AF16695DD74B6
FC82DF97BD871FE40BF5CC9FD398CEB4D59FB2406D

- PROPOSTA DI CONTRATTO DI COMODATO ALL N 1.pdf.p7m

CB77DC18D0BD5ED967E0D5810D3D8989E5E729DD51B8D7D05CCDCE80DB2F0B8192B96062A3F03BC1ACD
6913B928A204AF551AD31CA35AF1CC7EBC6DDE946458C

- CONTRATTO DI COMODATO ALL N 2.pdf.p7m

2063D6C70645C2F3FBFF4743EB2C9E215A6CDD9DC24CA1DDD8C06EC0463D39FEF1B9E8071993EF77AF967
6D3B6F8BDD87C42C987FC7F0AA0B74184F2350A6B03



Struttura Proponente Gestione Economico- Finanziaria

Oggetto: CONTRATTO DI UTILIZZO IN COMODATO D'USO, DI N.1TABLET, N. 1 VOGORIMETRO, N.1 POMPA DI INFUSIONE, NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. TAK-881-3003 CODICE EU CT N. 2024-517450-95 PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE SPECIALISTICHE, DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA. ACCETTAZIONE DEL COMODATO E APPROVAZIONE DEL CONTRATTO. .

Il Responsabile del Procedimento

MAGARIELLO GIUSEPPE

Il Dirigente Responsabile

ROMAGNOLO EZIO

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa dott.			

Esecuzione dell'atto

Il presente atto diviene eseguibile dalla data di adozione

Procedimento a cura degli Affari Generali e Legali

In Orbassano Regione Gonzole 10, presso la sede dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 129 del 28/02/2020, in ordine alla propria competenza all'adozione del presente provvedimento;

vista la nota pervenuta via email in data 03/09/2026, all. n. 1 al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, con la quale la **Società ICON Clinical Research Limited**, nell'ambito della **Sperimentazione Clinica prot. TAK-881-3003 codice EU CT n. 2024-517450-95** ha proposto all'A.O.U. San Luigi Gonzaga, in favore della SSD Patologie Neurologiche Specialistiche, dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga. l'utilizzo in comodato d'uso di:

- **n.1 tablet- Produttore Clario, Modello: Lenovo K10, con valore commerciale approssimativo (Euro 265,12);**
- **n. 1 Vigorimetro- Produttore; KLS Martin Group, Modello: Vigorimeter 17-400-01-22, con valore commerciale approssimativo (Euro 1.249,29);**
- **n.1 pompa di infusione- Produttore: Eitan, modello Sapphire 17000-028-1012, con valore commerciale approssimativo (Euro 2.146,31);**

richiamato l'allegato B lettera d) della D.G.R. n. 62-896 del 25/10/2010 - Indirizzi Regionali per l'approvvigionamento e la gestione dei magazzini delle Aziende Sanitarie Regionali – che dispone quanto segue: “(...) non si possono accettare in donazione e/o comodato d'uso gratuito apparecchiature tecnico/sanitarie o tecnico/economali che comportino materiale di consumo appositamente dedicato;

preso atto che la proposta di comodato d'uso in questione include il parere favorevole emesso dalla AOU San Luigi Gonzaga con deliberazione n. 426 del 22/07/2026 - **Sperimentazione Clinica prot. TAK-881-3003 codice EU CT n. 2024-517450-95**, pertanto utilizzo, l'accettazione e la messa in servizio dei dispositivi è subordinato al parere da parte della S.S. ICT e della S.S. Ingegneria Clinica;

ritenuto di accettare la suddetta proposta di utilizzo in comodato d'uso, e di stipulare contratto per mezzo di scrittura privata, ai sensi dell'art. 33, lett. b), della L.R. n. 8 del 23/1/1984;

redatto il contratto di comodato d'uso, allegato al presente atto a farne parte integrante e sostanziale (allegato n. 2), che avrà durata max 24 mesi (o per tutto il periodo della sperimentazione);

preso atto che il valore economico complessivo dichiarato della **Società ICON Clinical Research Limited** dei dispositivi in oggetto, è pari a Euro 3.660,72= (I.V.A. inclusa);

precisato che saranno a carico della **Società** ICON Clinical Research Limited le spese relative alla manutenzione ordinaria, straordinaria, nonché quelle relative al materiale di consumo;

considerato che l'Azienda garantisce anche i beni di proprietà di terzi in uso o in custodia (polizza All Risks Property);

preso atto degli adempimenti espletati dal Responsabile del Procedimento, ai sensi della legge 241/90 s.m.i.;

per quanto sopra considerato e ritenuto;

DETERMINA

1. di accettare in favore della SSD Patologie Neurologiche Specialistiche dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga. **-Sperimentazione Clinica prot. TAK-881-3003 codice EU CT n. 2024-517450-95,** la proposta di comodato da parte della **Società** ICON Clinical Research Limited all. n. 1 al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, di utilizzare:
 - **n.1 tablet- Produttore Clario, Modello: Lenovo K10, con valore commerciale approssimativo (Euro 265,12);**
 - **n. 1 Vigorimetro- Produttore KLS Martin Group, Modello: Vigorimeter 17-400-01-22, con valore commerciale approssimativo (Euro 1.249,29);**
 - **n.1 pompa di infusione- Produttore: Eitan, modello Sapphire 17000-028-1012, con valore commerciale approssimativo (Euro 2.146,31).**
2. di approvare il contratto di comodato d'uso, allegato al presente atto a farne parte integrante e sostanziale (allegato n. 2);
3. di prendere atto che la proposta di comodato d'uso in questione include il parere favorevole emesso dalla AOU San Luigi Gonzaga con deliberazione n. 426 del 22/07/2026 - **Sperimentazione Clinica prot. TAK-881-3003 codice EU CT n. 2024-517450-95,** pertanto utilizzo, l'accettazione e la messa in servizio dei dispositivi è subordinato al parere da parte della S.S. ICT e della S.S. Ingegneria Clinica; ;
4. di prendere atto che detto contratto avrà durata max 24 mesi (o per tutto il periodo della sperimentazione);
5. di prendere atto che saranno a carico della **Società** ICON Clinical Research Limited le spese relative alla manutenzione ordinaria, straordinaria, nonché quelle relative al materiale di consumo;
6. di prendere atto che i suddetti dispositivi identificati quali beni di proprietà di terzi in uso o custodia, sono garantiti da (polizza All Risks Property);

7. di trasmettere copia del presente provvedimento, alla S.S. ICT alla S.S. Ingegneria Clinica e alla SCDU Oncologia Medica, dell' A.O.U. San Luigi Gonzaga, per quanto di competenza;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 14, comma 2, lett. b) Legge Regionale n. 10 del 24/01/1995;
9. di pubblicare il presente provvedimento per quindici giorni consecutivi sul sito web dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga.
10. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi del 2° comma dell'art. 28 L.R. n. 10 del 24/1/95 al fine di formalizzare il contratto in oggetto;

SOTTOSCRITTA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE

ROMAGNOLO EZIO

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) richiesta di contratto di comodato d'uso all n. 1
- 2) contratto di comodato all. n. 2

<u>Modello B</u>	<u>Form B</u>
AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
SAN LUIGI GONZAGA	SAN LUIGI GONZAGA
ORBASSANO - TO	ORBASSANO - TO
*****	*****
CONTRATTO DI COMODATO D'USO	FREE LOAN FOR USE AGREEMENT
La presente scrittura privata, a valere quale Contratto di Comodato	This private Agreement shall serve as a Free Loan for Use Agreement
Tra	Between
ICON Clinical Research Limited con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda P.IVA n. IE 8201978R (d'ora innanzi la "CRO"), in persona del procuratore delegato, Dott. Francesco Falcicchio che in forza di mandato conferito in data 11 dicembre 2024 firma in nome proprio ma vincolando il Promotore della Sperimentazione, Takeda Development Center Americas Inc. , con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142 Stati Uniti D'America, Tax ID 383691673 (di seguito, ai fini del presente atto denominata, "Comodante"),	ICON Clinical Research Limited , headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R (hereinafter the "CRO"), in the person of its delegated attorney, Dr. Francesco Falcicchio, which by virtue of the power of attorney conferred on 11 December 2024 signs in its own name but binding the Sponsor of the Trial, Takeda Development Center Americas Inc. , headquartered in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, United States of America, Tax ID 383691673 (hereinafter, for the purposes of this document, referred to as the "Bailor"),
E	AND
L'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga , con sede in Orbassano, Regione Gonzole	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga , based in Orbassano at Regione Gonzole n.

n. 10, che agisce nella persona del Dott. Ezio Romagnolo in virtù della deliberazione n. 129 del 28 febbraio 2020 competenze pratiche gestione comodati d'uso e donazioni (di seguito chiamata " Comodatario " o " Azienda "),	10, acting in the person of Dr. Ezio Romagnolo by virtue of Resolution No. 129 of 28 February 2020, covering responsibility for the management of loans for use and donations (hereinafter referred to as the " Bailee " or " Hospital "),
PREMESSO CHE	WHEREAS
La Società Takeda Development Center Americas Inc. è interessata a disporre presso la struttura complessa SSD Patologie Neurologiche Specialistiche, la seguente apparecchiatura:	The Company Takeda Development Center Americas Inc. is interested in making available to the Specialized Neurological Diseases Multidisciplinary Department the following equipment:
- n.1 tablet; Produttore; Clario, Modello: Lenovo K10; - n. 1 Vigorimetro Produttore; KLS Martin Group, Modello: Vigorimeter 17-400-01-22; - n.1 pompa di infusione, Produttore: Eitan, modello Sapphire 17000-028-1012.	- no. 1 Tablet, Manufacturer: Clario, Model: Lenovo K10; - no. 1 Vigorimeter, Manufacturer: KLS Martin Group, Model: Vigorimeter 17-400-01-22; - no. 1 infusion pump, Manufacturer: Eitan, Model: Sapphire 17000-028-1012.
("Apparecchiatura") destinata esclusivamente all'uso da parte del Depositario nella conduzione della Sperimentazione Clinica. Il Comodante dichiara che l'Apparecchiatura è conforme alla normativa di sicurezza vigente.	("Equipment"), solely for use by the Bailee in the conduct of the Clinical Trial. The Bailor declares that the Equipment complies with current safety regulations.
SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:	THE FOLLOWING IS HEREBY AGREED AND STIPULATED:
Art. 1	Article 1

Oggetto del Contratto	Scope of the Agreement
Il Comodante concede in comodato d'uso al Comodatario, che a tale titolo riceve ed accetta, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento la suddetta Apparecchiatura affinché sia utilizzata presso la Struttura Complessa SSD Patologie Neurologiche Specialistiche.	The Bailor grants on free loan for use to the Bailee, which receives and accepts on such basis, the aforementioned Equipment in good working order and condition for use at the Specialized Neurological Diseases Multidisciplinary Department.
La Sperimentazione Clinica "Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica" (" Sperimentazione Clinica ") è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l'"Autorità Competente") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 3 giugno 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Liguria, di seguito "Comitato Etico"), ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	The Clinical Trial "A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy" (" Clinical Trial ") has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA (hereinafter the "Competent Authority") national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 03 June 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee " <i>Comitato Etico Territoriale Liguria</i> " (hereinafter "Ethics Committee") or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
Art. 2	Article 2
Obbligazioni del Comodatario	Obligations of the Bailee
Il Comodatario è tenuto a custodire e conservare l'Apparecchiatura sopra citata con ogni diligenza ed a	The Bailee is required to keep and to safeguard the aforementioned Equipment with the utmost diligence

servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata a mezzo di personale tecnicamente qualificato.	and to ensure that it is used appropriately, for the purpose for which it is intended, by technically qualified staff.
L'assicurazione Aziendale garantisce anche i beni di proprietà di terzi in uso o in custodia, (scheda di polizza All Risks Property).	The Hospital insurance also covers third-party property in use at or in the care of the Hospital (All Risks Property policy).
Art. 3	Article 3
Durata del Contratto	Duration of the Agreement
Il Contratto di comodato d'uso avrà durata massima approssimativa di 24 mesi, (o per tutto il periodo della sperimentazione) a decorrere dalla data di effettiva installazione e di collaudo di detta Apparecchiatura. Il contratto potrà essere risolto in qualsiasi momento da ciascuna delle parti anche prima della naturale scadenza, mediante avviso scritto da inviare tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.	The free loan for use Agreement shall have a maximum duration of approximately 24 months (or the entire period of the Trial) starting from the date of actual installation and testing of said Equipment. The Agreement may be terminated at any time by either of the Parties, including before its natural expiration, by giving notice in writing to be sent by registered mail with acknowledgment of receipt.
Art. 4	Article 4
Obbligazioni del Comodante	Obligations of the Bailor
In caso di furto o smarrimento dell'Apparecchiatura il Comodante solleva da ogni responsabilità il Comodatario salvo che l'evento derivi da colpa o dolo del Comodatario.	In the event of the theft or loss of the Equipment, the Bailor relieves the Bailee from all liability, unless the event is the result of negligence or wilful misconduct by the Bailee.
Le spese relative alla manutenzione, ordinaria, straordinaria, nonché quelle relative al materiale di consumo sono a carico del Comodante.	The Bailor shall be responsible for all costs related to ordinary and extraordinary maintenance, as well as consumables.

Art. 5	Article 5
Responsabilità per danni	Liability for damages
Il Comodatario si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che possa derivare a persone o cosa di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'Apparecchiatura in oggetto, impegnandosi a tenere sollevato e indenne il comodante.	The Bailee henceforth assumes liability for any damage that may be caused to persons or to property of its own or of third parties in relation to use of the above-mentioned Equipment, undertaking to hold the Bailor harmless.
Il Comodante è esonerato da qualsiasi responsabilità che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura in comodato; ad eccezione dei danni derivanti da difetto di fabbricazione o carente manutenzione straordinaria.	The Bailor is exempt from any liability arising from improper or incorrect use of the Equipment provided on free loan for use, with the exception of damages caused by a manufacturing defect or lack of extraordinary maintenance.
In caso di sottrazione, furto o perdita dell'Apparecchiatura, il Comodatario provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica Autorità con comunicazione dell'accaduto al Comodante nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, il Comodatario dovrà darne comunicazione al Comodante entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.	In the event of theft or loss of the Equipment, the Bailee shall file a formal report with the competent public authority within 48 hours of the event and report the incident to the Bailor within the same time frame. In all other cases of loss, damage or destruction, the Bailee shall notify the Bailor within 3 (three) business days of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately.
Art. 6	Article 6
Spese accessorie	Incidental expenses

Le spese di trasporto, imballo, montaggio resteranno a carico del Comodante sia per l'installazione sia per la restituzione del bene oggetto di comodato.	The Bailor shall be responsible for shipping, packing and assembly costs, both for the installation and return of the item that is the subject of the free loan for use.
Art. 7	Article 7
Divieto di cessione	Prohibition of assignment
L'Apparecchiatura non dovrà essere ceduta a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.	The Equipment may not be assigned to third parties, whether free of charge or for payment, even temporarily.
Art. 8	Article 8
Obbligo di restituzione	Obligation to return
Il Comodatario si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile al comodatario.	The Bailee undertakes to return the Equipment in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use or loss due to unforeseeable circumstances or force majeure, which cost shall not be attributable to the Bailee.
Art. 9	Article 9
Verifiche sullo stato d'uso del bene	Verification of the usage status of the item
La proprietà dell'Apparecchiatura data in comodato resta in ogni caso del Comodante e deve essere chiaramente identificato come proprietà esclusiva dello Sponsor/CRO/fornitore, a seconda dei casi, indicando chiaramente "APPARTIENE AL <i>Nome del proprietario legale</i> " al fine di notificare a terze parti, compresi i creditori, che il proprietario legale ne conserva la	The Bailor shall in all cases retain ownership of the Equipment provided on free loan for use, and it shall be clearly identified as the sole property of the Sponsor/CRO/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO <i>Name of legal owner</i> " in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto. Therefore, the Bailee

proprietà. Pertanto, il Comodatario si impegna, a consentire al Comodante l'accesso per le verifiche sullo stato d'uso e conservazione del bene.	undertakes to allow access to the Bailor to verify the usage and storage status of the item.
Art. 10	Article 10
Valore del bene	Value of the item
Il Comodante dichiara che il valore dell'Apparecchiatura è pari a: - n.1 tablet con valore commerciale approssimativo 280,00 USD [(Euro 265,12) (duecentosessantacinque/12)]; - n. 1 con valore commerciale approssimativo 1,312.00 USD [(Euro 1.249,29) (milleduecentoquarantanove/29)]; - n.1 pompa di infusione con valore commerciale approssimativo 2.350,00 USD [(Euro 2.146,31) (duemilacentoquarantasei/31)].	The Bailor declares that the Equipment has a value of: - no. 1 Tablet with approximate commercial value 280 USD [(Euro 265.12) (two hundred sixty-five/12)]; - no. 1 Vigorimeter with approximate commercial value 1,312.00 USD [(Euro 1,249.29) (one thousand two hundred forty-nine/29)]; - no. 1 infusion pump with approximate commercial value 2,350.00 USD [(Euro 2,146.31) (two thousand one hundred forty-six/31)].
Art. 11	Article 11
Foro	Jurisdiction
Il presente Contratto di comodato d'uso viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del	This free loan for use Agreement is signed digitally by the Parties in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential

DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico della CRO e verrà assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972, (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).	Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Duty Stamps are borne by CRO and will be paid virtually pursuant to Art. 15, Presidential Decree 642/1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 in the Official Register with number 203622).
Per qualsiasi controversia inerente l'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente accordo sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino.	Any dispute between the Parties concerning the interpretation, execution or termination of this Agreement shall be referred exclusively to the Court of Turin.
Art. 12	Article 12
Norme di rinvio	Reference regulations
Il presente contratto è regolato dalle disposizioni del codice civile, salvo quanto diversamente disposto.	This Agreement is governed by the provisions of the Italian Civil Code, unless otherwise provided.
Le parti approvano senza riserve e cumulativamente le condizioni del presente contratto, in particolare ai sensi dell'art. 1341 del codice Civile, dichiarano di approvare specificatamente le condizioni di cui ai punti 4,5, 6, 12, 13 del presente contratto.	The Parties approve the conditions of this Agreement without reservations and cumulatively; in particular, pursuant to Article 1341 of the Italian Civil Code, they declare that they specifically approve the conditions referred to in items 4, 5, 6, 12, and 13 of this Agreement.
Legale Rappresentante Per A.O.U. San Luigi	Legal Representative For A.O.U. San Luigi

Il Dirigente Responsabile	The Manager in charge
S.C. Gestione Economico Finanziaria	Economic and Financial Management Multidisciplinary Department
Dott. Ezio ROMAGNOLO	Dr. Ezio ROMAGNOLO
_____	_____
Per la CRO in nome proprio ma vincolando il Promotore	For the CRO in its own name but binding the Sponsor
Il Procuratore delegato	The Delegated Attorney
Dott. Francesco Falcicchio	Dr. Francesco Falcicchio
_____	_____



Sede Secondaria
ICON Holdings
Clinical Research International Limited
Via Benigno Crespi 19
20159 Milan (MI)
Italy
CF Number: 12827880969
P.IVA Number: 12827880969
R.E.A. Number: MI – 2686543

Email: ihcril.italy@legalmail.it
Web: ICONplc.com

INVIARE A

SEND TO

E-MAIL

aousanluigigonzaga@pec.sanluigi.piemonte.it
e.it

E-MAIL

aousanluigigonzaga@pec.sanluigi.piemonte.it
e.it

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
SAN LUIGI GONZAGA
REGIONE GONZOLE 10
10043 ORBASSANO (TO)
S.C. Gestione Economico Finanziaria
Dirigente Responsabile
Dott. Ezio ROMAGNOLO**

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
SAN LUIGI GONZAGA
REGIONE GONZOLE 10
10043 ORBASSANO (TO)
Economic and Financial Management SC
Director
Dr. Ezio ROMAGNOLO**

Modulo E

**MODULO PER LA RICHIESTA DI
COMODATO D'USO, E DONAZIONE DI
APPARECCHIATURE SANITARIE E NON,**

Form E

**FORM FOR REQUESTING LOANS AND
DONATIONS OF MEDICAL AND NON-
MEDICAL EQUIPMENT,**

ATTREZZATURE SANITARIE, ARREDI E

ATTREZZATURE INFORMATICHE

MEDICAL SUPPLIES, FITTINGS AND IT

EQUIPMENT

A seguito degli accordi intercorsi con la
Dott.ssa Marinella Clerico

Direttore responsabile della S.C./SS SSD
Patologie Neurologiche Specialistiche

Il sottoscritto Dott. Francesco Falcicchio

Qualifica

Delegated Attorney

Ditta

ICON Clinical Research Limited, che firma in
nome proprio ma vincolando il promotore della
Sperimentazione (come specificato di seguito),
Takeda Development Center Americas Inc.

Indirizzo:

South County Business Park, Leopardstown,
Dublino 18, Irlanda P.IVA n. IE 8201978R

Telefono: N/A

Richiede l'autorizzazione a cedere in :

Following the agreements concluded with Dr.

Marinella Clerico

Manager of the SC/SS SSD Patologie
Neurologiche Specialistiche

The undersigned Dr. Francesco Falcicchio

Role

Procuratore delegato

Company

ICON Clinical Research Limited, which signs
in its own name but binding the sponsor of the
Trial (detailed below), Takeda Development
Center Americas Inc.

Address:

South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R

Telephone: N/A

Hereby requests authorization to grant in:

☒ **Comodato d'uso**

per un periodo (indicativo) di mesi 24 (o per
tutto il periodo della Sperimentazione) a partire

☒ **Loan for use**

for a period (estimated) of 24 months (or
the entire period of the Trial) starting from when
the loan agreement is fully executed.

dalla data il contratto di comodato viene sottoscritto.

la seguente apparecchiatura (elenco delle the following equipment/ (list of the main principali parti componenti di un insieme component parts of a whole set): complesso):

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 1) n.1 tablet; Produttore; Clario, Modello: Lenovo K10, con valore commerciale approssimativo 280,00 USD (Euro 265,12); | <ul style="list-style-type: none"> - 1) no. 1 Tablet, Manufacturer Clario, Model Lenovo K10, with approximate commercial value 280 USD (Euro 265,12); |
| <ul style="list-style-type: none"> - 2) n. 1 Vigorimetro Produttore; KLS Martin Group, Modello: Vigorimeter 17-400-01-22, con valore commerciale approssimativo 1,312.00 USD (Euro 1.249,29); | <ul style="list-style-type: none"> - 2) no. 1 Vigorimeter, Manufacturer KLS Martin Group, Model Vigorimeter 17-400-01-22, with approximate commercial value 1,312.00 USD (Euro 1,249.29); |
| <p>3) n.1 pompa di infusione, Produttore: Eitan, modello Sapphire 17000-028-1012, con valore commerciale approssimativo 2.350,00 USD (Euro 2.146,31).</p> | <p>3) no. 1 infusion pump, Manufacturer: Eitan, Model: Sapphire 17000-028-1012, with approximate commercial value 2,350.00 USD (Euro 2,146.31).</p> |

Motivazione della richiesta:

x sperimentazione clinica

Reason for the request:

x clinical trial

“Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica”	“A phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy”
---	--

TAK-881-3003

TAK-881-3003

codice EU CT n. 2024-517450-95

EU CT code no. 2024-517450-95

Protocollo versione n. 3 del 7 maggio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (la “Sperimentazione”)

Protocol Version no. 3 of 07 May 2025 and its subsequent duly approved amendments (the “Trial”)

.....

.....

Il sottoscritto dichiara di aver compreso gli accordi presi con l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi secondo cui:

The undersigned declares its understanding of the arrangements agreed with Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi that:

- la/le apparecchiatura/e sopra elencate saranno installate (se pertinente) e che sono conformi alle norme applicabili vigenti;
- sarà fornito, al momento della consegna, il manuale d'uso in lingua italiana;
- in caso di apparecchiature destinate a contenere dati personali/sensibili relativi al paziente, saranno garantite le norme minime di

- the equipment listed above will be installed (if applicable) and that it complies with the applicable regulations in force;
- the Italian version of the user manual will be provided at the time of delivery;
- in the case of equipment to be used for storing patient-related personal/sensitive data, compliance with the applicable minimum

- | | |
|--|--|
| <p>sicurezza applicabili, di cui al D.Lgs. 196/2003 Allegato B;</p> | <p>security standards, as per Legislative Decree 196/2003, Annex B, is ensured;</p> |
| <p>- in caso di ritiro dell'apparecchiatura utilizzata si impegna alla cancellazione "sicura" dei dati, ove richiesto, sulla base del provvedimento del 13 ottobre 2008 del Garante per la protezione dei dati personali.</p> | <p>- if the equipment used is taken back, the undersigned agrees to "securely" delete the data where required in accordance with the Italian Data Protection Authority provision dated 13 October 2008.</p> |
| <p>- in caso di comodato d'uso, l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi si assume, per tutta la durata della fornitura, ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento delle apparecchiature sopra elencati, con esclusione dei danni derivanti da vizio di fabbricazione o da mancata manutenzione straordinaria;</p> | <p>- in the case of loan for use, for the entire duration of the supply, the Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi assumes full responsibility for any injury/damage to persons/property caused by incorrect operation or malfunctioning of the equipment listed above, with the exception of damages caused by a manufacturing defect or lack of extraordinary maintenance;</p> |
| <p>- le attrezzature installati durante il periodo di comodato d'uso saranno coperti da polizza assicurativa;</p> | <p>- the equipment during the loan period will be covered by an insurance policy;</p> |
| <p>- l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi, garantisce anche i beni di proprietà di terzi in uso o in custodia (All Risks Property).</p> | <p>- the Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi also covers any third-party goods that it is using or keeping (All Risks Property).</p> |
| <p>-in caso di comodato d'uso la ditta fornitrice solleva l'A.O.U. San Luigi di Orbassano da ogni responsabilità per eventuali danni,</p> | <p>-in the case of loans, the supplier releases the A.O.U. San Luigi di Orbassano from any liability for damage, loss or theft of the aforementioned</p> |

smarrimenti, furti, nei confronti dei beni sopra citati salvo che l'evento derivi da colpa o dolo del Comodatario . goods unless the event is the result of negligence or willful misconduct of the Bailee.

- le apparecchiature in comodato d'uso non comporteranno, per tutto il periodo di permanenza, alcuna spesa a carico dell'A.O.U., ivi compresi i costi relativi ai materiali di consumo e di manutenzione come previsto dal manuale di istruzioni d'uso; - for the entire time of possession, the equipment on loan will not entail any costs for the A.O.U., not even in relation to the consumables and maintenance set out in the operating manual;

- per i beni in comodato d'uso o donati: **- for the loaned or donated goods:**

Necessitano di materiale di consumo?: Are consumables required?:

☒ **SI** ☐ **NO**

☒ **YES** ☐ **NO**

Se si: descrizione materiale di consumo e costi: **If yes:** description of consumables and costs:

Set di pompe per infusione, con valore commerciale approssimativo di 738,00 USD (Euro 631,12). Infusion pumps set, with approximate commercial value 738.00 USD (Euro 631.12).

- possibilità di utilizzo del materiale di consumo compatibile facilmente reperibile: - option to use readily-available compatible consumables:

☐ **SI** ☒ **NO**

☐ **YES** ☒ **NO**

- la cessione in comodato d'uso dei beni sopra citati non impegna in alcun modo l'A.O.U. ad una successiva acquisizione degli stessi;

- the loan for use of the aforementioned goods under no circumstances commits the A.O.U. to their subsequent purchase;

La ditta sottoscritta si impegna inoltre:

The undersigned company also undertakes:

- consegnare l'apparecchiatura esclusivamente ad avvenuta autorizzazione del presente documento;

- not to deliver the equipment until this document has been authorized;

- le verifiche di sicurezza, eventualmente previste dalle normative vigenti, saranno effettuate presso l'A.O.U. San Luigi di Orbassano.

- any safety checks that may be required by current regulations shall be carried out at the A.O.U. San Luigi di Orbassano.

Per la CRO in nome proprio ma vincolando il Promotore / For the CRO in its own name but binding the Sponsor

Il Procuratore delegato / The Delegated Attorney

Dott. / Dr. Francesco Falcicchio



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Determina N. 444 del 08/09/2026

Oggetto: CONTRATTO DI UTILIZZO IN COMODATO D'USO, DI N.1TABLET, N. 1 VOGORIMETRO, N.1 POMPA DI INFUSIONE, NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. TAK-881-3003 CODICE EU CT N. 2024-517450-95 PRESSO LA SSD PATOLOGIE NEUROLOGICHE SPECIALISTICHE, DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA. ACCETTAZIONE DEL COMODATO E APPROVAZIONE DEL CONTRATTO. .

La su estesa determinazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

14/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)