

**CONVENZIONE PER RIMBORSO FARMACI CHEMIOTERAPICI AI FINI DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

L' **Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli** (qui di seguito per brevità denominato "**Azienda**"), Codice Fiscale e Partita IVA 06909360635, con sede in Napoli, Via Pansini n. 5 nella persona del Direttore Generale, Prof. Giovanni Persico, ivi domiciliato per la carica

E

la società **Amgen S.r.l.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Codice Fiscale e Partita IVA N. 10051170156, con sede in Milano Via Tazzoli nr.6, nella persona del proprio Procuratore, Dr. Ermanno Paternò, munito di delega con poteri.

(di seguito anche definite – individualmente – la "**Parte**" o – collettivamente le "**Parti**")

premessi che

- la Società, ha stipulato in data 30.07.2014 con il Dipartimento Universitario di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli (di seguito "**Dipartimento**") una convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia dell'anticorpo BiTE® blinatumomab rispetto alla chemioterapia standard in soggetti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidiva/refrattaria (Studio TOWER)" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo AMG 103, Codice Identificativo 00103311 (di seguito "**Protocollo**"), in corso presso il Dipartimento, sotto la responsabilità del Prof. Fabrizio Pane (di seguito "**Convenzione per la Sperimentazione**");
- la Sperimentazione prevede l'utilizzo dei farmaci chemioterapici previsti dal Protocollo, il cui costo grava sulla Società;
- le Parti riconoscono che i farmaci chemioterapici (di seguito "**Chemioterapia**") che saranno utilizzati dal Dipartimento ai fini della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla Convenzione per la Sperimentazione, potranno essere acquistati dall'Azienda, e rimborsati da parte della Società, in quanto il particolare disegno della Sperimentazione non consente di prevedere a priori il numero di Pazienti di ogni centro che sarà trattato con la Chemioterapia, posto che la scelta di tale farmaco è legata al trattamento di prima linea al quale il paziente è stato precedentemente sottoposto.;
- al fine di consentire il rimborso della Chemioterapia utilizzata per la citata Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alla Convenzione per la Sperimentazione e forniti dall'Azienda al Dipartimento, ai sensi della Convenzione per la Sperimentazione, si rende necessario stipulare una convenzione tra la Società e l'Azienda.

Articolo 1

Le premesse che precedono formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Articolo 2

La Società Amgen s.r.l. si impegna a rimborsare, secondo tariffario dell'Azienda, a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale, la quantità e la tipologia di Chemioterapia acquistata dall'Azienda e fornita al Dipartimento Universitario di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli per l'esecuzione della Sperimentazione in premessa, in conformità a quanto previsto dal Protocollo e dalla Convenzione per la Sperimentazione, fino ad un importo massimo di € 50.000,00 + IVA.

Sarà inoltre rimborsato l'importo di Euro 487,00 una tantum per la gestione della Chemioterapia farmaco ai sensi delle GCP/GMP (es. etichettatura, contabilità ecc.....).

Il rimborso della Chemioterapia, così come dei costi di gestione della stessa, avverrà a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale ed a fronte di emissione di regolare fattura di addebito con applicazione dell'IVA.

I farmaci utilizzati per la sperimentazione verranno inviati dalla Società alla Farmacia centralizzata dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D. M. del 21/12/2007.

Articolo 3

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata in merito a quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. sull'utilizzo dei propri dati personali e dà il proprio esplicito consenso affinché tali dati personali siano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti, dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; g) servizi di controllo interno.

Articolo 4

Il presente contratto decorrerà a partire dal momento della sottoscrizione delle Parti e sino alla conclusione della Sperimentazione, approssimativamente prevista per il mese di Ottobre 2017, salvo eventuali proroghe o recesso anticipato nei casi previsti dalla Convenzione per la Sperimentazione.

Articolo 5

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso

anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'acquisto della Chemioterapia destinata al Dipartimento ai fini della Sperimentazione ed in base al Protocollo ed alla Convenzione per la Sperimentazione, nonché i compensi maturati fino al momento del recesso. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 10 (dieci) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente convenzione.

Articolo 6

Salvo che per quanto diversamente imposto dalla legge, la presente Convenzione, come pure tutte le informazioni ed i documenti relativi alla Società, Sperimentazione ed ai pazienti (come ad esempio il Protocollo, la Convenzione per la Sperimentazione etc.), di cui le Parti vengono a conoscenza in occasione e/o in connessione con l'esecuzione della presente convenzione, sono consensualmente considerati strettamente confidenziali. Le Parti si impegnano, pertanto, a non divulgarne o farne divulgare il contenuto a terzi senza la previa reciproca autorizzazione formale, rimanendo ciascuna Parte responsabile per qualsiasi danno provocato dal mancato rispetto del suddetto obbligo.

Articolo 7

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente in esclusiva il Foro di Napoli

Articolo 8

Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, Il comma, del D.P.R.26/10/1972 n. 634 e successive modifiche, a cura e spese della Parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Napoli li, _____

Per l'A.O.U. FEDERICO II

Il Direttore Generale

F.to Giovanni Persico

Per la società AMGEN s.r.l.

Il Legale Rappresentante

F.to Dr Ermanno Paternò