

CONVENZIONE

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (nel seguito per brevità indicato come AOU Federico II), con sede legale in Napoli, via Sergio Pansini n.5, qui legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino;

e

il **Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II**, con sede legale in Napoli, via Sergio Pansini n.5,

il **Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II**, con sede legale in Napoli, via Sergio Pansini n.5,

il **Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II**, con sede legale in Napoli, via Sergio Pansini n.5,

qui legalmente rappresentati dal Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Prof. Fabrizio Pane, delegato dall'Università degli Studi di Napoli Federico II alla sottoscrizione di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'approvazione del progetto in argomento;

PREMESSO CHE

L'AOU Federico II di Napoli, integrata al servizio sanitario regionale, è stata costituita con decreto del Rettore dell'Università Federico II di Napoli n. 2942 del 31 luglio 2003;

I rapporti tra l'AOU Federico II e l'Università degli Studi di Napoli Federico II sono regolamentati dal vigente protocollo d'intesa in essere tra le parti;

L'AOU Federico II persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento dell'offerta di assistenza sanitaria, in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

CONSIDERATO CHE

con Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 67 del 20 marzo 2020, pubblicato sul Burc n. 49 del 23 marzo 2020, è stato approvato l'"Avviso Pubblico per la raccolta delle manifestazioni di interesse allo sviluppo di soluzioni scientifiche e tecnologiche innovative che possono aiutare a trattare, testare, monitorare o contribuire in qualsiasi modo e nell'immediato a contrastare la grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia COVID-19";

in attuazione all'Avviso su menzionato, l'AOU Federico II ha presentato in qualità di capofila, il progetto "Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis", prot. n. 4978 del 27/03/2020, in partenariato con i Dipartimenti di "Medicina Clinica e Chirurgia", di "Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche" e di "Sanità Pubblica" dell'Università degli Studi di Napoli Federico II;

con Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 49 dell'8 giugno 2020, il Progetto "Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis" (CUP C64I20000380006) è stato ammesso al finanziamento per un importo complessivo pari a € 199.784,00 (centonovantanovemilasettecentottantaquattro/00), a valere su PON FESR CAMPANIA 2014-2020 – Asse I Obiettivo Specifico 1.3 Azione 1.3.1;

con Decreto del Rettore n. 2401 del 16/07/2020, il professore Fabrizio Pane, in qualità di Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, è stato delegato alla sottoscrizione di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'approvazione del progetto "Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis";

PRESO ATTO CHE

in data 19/10/2020, le parti hanno sottoscritto con la Regione Campania la convenzione che regola i reciproci rapporti per l'attuazione del progetto "Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis" avente codice CUP C64I20000380006 e ammessa a finanziamento per € 199.784,00 con Decreto Dirigenziale n. 49 del 08.06.2020 a valere sulle risorse del POR Campania FESR 2014 - 2020 - Asse 1 -Obiettivo Specifico 1.3. - Azione 1.3.1;

RITENUTO

di dover definire il corretto svolgimento tra le parti delle comuni attività previste nel progetto in argomento

LE PARTI

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1

OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione riguarda le attività inerenti il progetto "Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis" avente codice CUP C64I20000380006 e ammessa a finanziamento per € 199.784,00 con Decreto Dirigenziale n. 49 del 08.06.2020 a valere sulle risorse del POR Campania FESR 2014 - 2020 - Asse 1 - Obiettivo Specifico 1.3. - Azione 1.3.1. Per effetto di tale convenzione, le parti individuano l'AOU Federico II quale soggetto capofila/proponente. Inoltre, in relazione al progetto in argomento, le parti conferiscono al soggetto capofila un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con l'Amministrazione regionale.

Art. 2

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA'

Il progetto si propone di realizzare uno studio randomizzato, open label, di tipo interventistico-controllato, finalizzato a fornire indicazioni circa l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di specifiche strategie profilattiche, con lo scopo di ridurre l'incidenza di COVID-19, nel quale i pazienti arruolati saranno assegnati in uno dei seguenti bracci di trattamento:

1. Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg 2cp BID per 14 giorni;
2. Idrossiclorochina 200mg 1 cp TID per 14 giorni.

Per effetto di tale convenzione, le parti si impegnano a realizzare le seguenti attività, parte del progetto sopracitato, in coerenza con la tempistica e con gli obiettivi previsti dal workplan del progetto:

- Stesura del protocollo e approvazione del comitato etico;
- Arruolamento pazienti;
- Arruolamento controlli;
- Esecuzione dei tamponi;
- Somministrazione della PEP;
- Esclusione dei pazienti con test positivo per SARS-CoV-2 RNA all'arruolamento;
- Monitoraggio compliance alla PEP;
- Monitoraggio eventi avversi;
- Elaborazione dei risultati preliminari;
- Stesura di un report preliminare, report e pubblicazioni.

Art. 3

DURATA E LUOGO DI ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente documento dovranno svolgersi presso la sede dei beneficiari coinvolti, nei tempi previsti dal progetto (10 mesi), salvo eventuali proroghe o disdetta da notificarsi almeno tre mesi prima della scadenza mediante lettera raccomandata A.R.

Art. 4
SPESE RELATIVE ALLE ATTIVITA'

Le spese relative al progetto "Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis", sono riportate nella convenzione sottoscritta con la Regione Campania in data 19/10/2020, suddivise per partner, come di seguito riportato:

- AOU Federico II: € **51.180,00** (cinquantunomilacentottanta/00);
- Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II: € **84.996,50** (ottantaquattromilanovecentonovantasei/50);
- Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II: € **28.407,50** (ventottomilaquattrocentosette/50);
- Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie dell'Università degli Studi di Napoli Federico II: € **35.200,00** (trentacinquemiladuecento/00).

Eventuali rimodulazioni degli interventi progettuali, concordate tra le Parti, saranno oggetto di specifico provvedimento e comunicate alla Giunta Regionale della Campania.

Art. 5
RESPONSABILI DELLE ATTIVITA'

Il responsabile delle attività di progetto per l'AOU Federico II è il Prof. Ivan Gentile. Il responsabile per le attività per i dipartimenti di Medicina Clinica e Chirurgia, Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II è identificato nella persona del Prof. Fabrizio Pane.

Art.6
RECESSO

Le parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 30 giorni, senza spese accessorie.

Art. 7
ONERI FISCALI

Il presente atto, composto da quattro pagine, viene in due esemplari, è esente dall'imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. n. 642/1972 e sarà registrato in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26.05.1986. Le eventuali spese di bollo e di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Art. 8
FORO COMPETENTE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Napoli.

Data _07/12/2020

Per l'AOU Federico II
F.to Il Direttore Generale
Avv. Anna IERVOLINO

Data _07/12/2020

Per le altre Parti
F.to Il Direttore del Dipartimento di
Medicina Clinica e Chirurgia
Prof. Fabrizio PANE