

CONTRATTO PER LA GESTIONE DEL FARMACO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

***Studio randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, di
52 settimane con un'estensione in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di
benralizumab rispetto a mepolizumab nel trattamento della granulomatosi eosinofila con
poliangerite (EGPA) in pazienti che ricevono la terapia standard***

**CODICE DELLO STUDIO: D3253C00001
NUMERO DEL CENTRO SPERIMENTALE: 4102**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Via S.Pansini, 5 - C.F. e P. IVA n. 06909360635, in persona del Direttore Generale Avv. Anna Iervolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Basiglio –Milano 3 City (MI), in Via Ludovico il Moro 6/C - Palazzo Ferraris, C.F. e P.IVA 00735390155, in persona del procuratore Angela Pellegrino (di seguito la "**Società**"), che agisce in nome proprio e per conto dello sponsor AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) ("**Sponsor**").

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che

1. in data 07.08.2020 è stato firmato un accordo ("**Convenzione di Studio**") tra **Centro Interdipartimentale di ricerca in Scienze Immunologiche di Base e Cliniche (CISI) dell'Università degli Studi di Napoli Federico II** (l'Ente presso il quale si svolge la sperimentazione, "**Centro di Sperimentazione**") e la Società per la conduzione dello studio clinico in oggetto ("**Studio**"), codice EudraCT n. 2019-001832-77 sotto la responsabilità del **Prof Giuseppe Spadaro**, in qualità di Sperimentatore principale.
2. Il Centro Interdipartimentale di ricerca in Scienze Immunologiche di Base e Cliniche (CISI) ha approvato la sottoscrizione della convenzione con Decreto del Direttore n. 1 del 14.05.2020, ratificato dal Consiglio di Gestione del Centro con delibera n. 3, Verbale n. 1 del 20.01.2021 ed ha formulato all'Ente richiesta di stipula di convenzione con la Società per la gestione del farmaco oggetto di studio;
3. Il protocollo dello Studio prevede attività specifiche oltre le attività di carico/scarico del farmaco, che non possono essere effettuate presso il Centro di Sperimentazione e che costituiscono un adempimento fondamentale ed imprescindibile per il corretto svolgimento delle attività di studio, quali:
 - **Allestimento singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo)**
 - **Allestimento Soluzione di NaCl 0,9 % in caso di Placebo**

- **Etichettatura singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo).**
- 4. La farmacia dell'Ente ha le risorse e i mezzi adeguati per l'effettuazione delle attività di cui sopra;
- 5. Il presente Contratto si intende funzionalmente collegato alla Convenzione di Studio in essere tra la Società e il Centro di Sperimentazione;

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse

- 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli eventuali allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 La Società affida all'Ente le attività relative alla preparazione e gestione del farmaco di studio alle condizioni indicate nel presente Contratto e in accordo col Protocollo, nonché con tutti i successivi emendamenti e modifiche, e con la normativa applicabile incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo il d.lgs. 211/2003, d.lgs. 200/2007 e le regole della Buona Pratica Clinica.

2.2 Le attività della Farmacia saranno svolte secondo quanto delineato nell'ultima Versione del Protocollo di Studio e del Pharmacy Manual forniti dallo Sponsor alla Farmacia centralizzata.

Il PI/Site staff si impegnano a fornire al personale dell'UOC di Farmacia, addetto all'allestimento del trattamento, il calendario delle attività con opportuno anticipo, al fine di potere organizzare al meglio lo svolgimento delle stesse.

L'allestimento del trattamento dovrà necessariamente avvenire presso l'UOS UFA, che è parte integrante della UOC di Farmacia centralizzata, ma è ubicata presso un altro Edificio. La terapia, una volta allestita, dovrà essere ritirata, per il trasferimento presso il reparto, da un membro dello staff del centro addetto alla sua somministrazione ai pazienti.

L'Ente dovrà utilizzare il farmaco di studio ed eventuali materiali forniti dalla Società esclusivamente ai fini dello Studio.

L'UOC di Farmacia non potrà provvedere alla conservazione di materiali utilizzati o parzialmente utilizzati (a titolo di esempio, ma non esclusivamente: flaconi di sodio cloruro, siringhe utilizzate, vial utilizzate), che dovranno pertanto essere smaltiti dalla Farmacia secondo le Procedure in essa vigenti contestualmente al loro utilizzo. Potranno essere eventualmente conservate, su richiesta, le relative etichette identificative, in caso di necessità di verifica da parte della società incaricata del monitoraggio.

2.3 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dello Studio saranno ritirati dalla Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese

Art. 3 – Obblighi della Società e Corrispettivo

- 3.1 La Società fornirà all'UOC di Farmacia il Farmaco in Sperimentazione, nonché tutto il materiale accessorio necessario alla ricostituzione del trattamento sottocute del

mepolizumab/preparazione del placebo con soluzione di Sodio Cloruro, compreso l'occorrente per la copertura di tutti i materiali al fine di mantenere il cieco del personale addetto alla Sperimentazione e per l'etichettatura. Fa eccezione la soluzione di Sodio Cloruro per la preparazione del Placebo, per la quale è stato accettato che questa venga fornita dalla Farmacia a fronte del pagamento di un fee pari a 15 euro + IVA per ciascuna preparazione (come riportato nella Tabella dei Corrispettivi sottostante).

- 3.2 La Società dovrà fornire un elenco dettagliato di tali materiali prima dell'avvio delle attività della Farmacia, così da potere verificare l'effettiva corrispondenza tra quanto realmente necessario e quanto preventivato dalla Società. Nessuna attività potrà essere avviata prima che la Farmacia abbia ricevuto tutti i materiali effettivamente necessari e degli stessi devono essere garantiti eventuali resupply, al fine di assicurare la continuità delle attività.
- 3.3 Per le attività di cui all'articolo 2, la Società corrisponderà all'Ente i seguenti importi:

Start-up fee	2000 Euro +IVA
Allestimento singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo):	100 Euro +IVA
Soluzione di NaCl 0,9 % in caso di Placebo	15 Euro+IVA
Etichettatura singola preparazione (3 siringhe Mepolizumab/Placebo):	20 Euro +IVA

3.2 Il corrispettivo verrà corrisposto mediante bonifico bancario, entro 30 giorni dalla data di ricevimento fattura. La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

- RAGIONE SOCIALE AstraZeneca Spa
- CODICEDESTINATARIO/PEC: ZS100U1 - apinvoicesit@astrazeneca.com
- C.F./ P.IVA 00735390155

3.3 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti.

Art. 4 - Protezione dei dati personali

4.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 5 - Durata, Recesso e Risoluzione

5.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso il Centro di Sperimentazione, che avrà cura di darne formale comunicazione all’Ente.

5.2 In ragione di quanto descritto al punto 6 delle Premesse, la Società potrà recedere con effetto immediato in qualsiasi momento dal presente Contratto qualora la Convenzione di Studio dovesse, per qualsiasi ragione, cessare e/o lo Studio essere interrotto. In caso di recesso, verranno pagati i corrispettivi delle attività fino a quel momento svolte dall’Ente.

ART. 6 Segretezza

6.1 L’Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale (“Informazioni Confidenziali”) – incluse a titolo esemplificativo quelle relative al farmaco di studio, al Protocollo o comunque contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/Società per l’esecuzione del Contratto -, che sono classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Tutti i vincoli di riservatezza e confidenzialità di cui al presente Contratto resteranno comunque in vigore a tempo indefinito, nel rispetto della normativa applicabile, anche a seguito dello scioglimento del presente Contratto.

ART. 7 - Disciplina anti-corrruzione

7.1 L’Ente e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

7.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, disponibile sul sito www.astrazeneca.it, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. La Società dichiara altresì di aver adottato il proprio Codice etico, disponibile al link <https://www.astrazeneca.it/content/dam/az-it/downloads/Codice%20etico%20e%20politica%20globale.pdf>

L’Ente si impegna a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

7.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorrruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

7.4 L’Ente e la Società s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

7.5 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 8 Legge regolatrice e Foro competente

8.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

8.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Napoli

Art. 9 - Modifiche

Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

Art. 10 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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 DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale (F23) dalla stessa.

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

_____ ,li 08/02/2021

Per AstraZeneca

Il Procuratore

Dott.ssa Angela Pellegrino

_____ ,li __/__/_____

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino

_____ ,li __/__/_____

Per il Centro Sperimentale,

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Giuseppe Spadaro