

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 29 del 22-01-2016

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA Che in data 14.02.2014 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società Medpace, Inc., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto degli Studi EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732 e LTS11717 per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di alirocumab in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote"; Protocollo Sanofi LTS13463/ODYSSEY OLE da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.
- VISTO Il verbale del Comitato Etico del 14.10.2015, nel quale si approva l'emendamento al suddetto protocollo, con la quale le Parti desiderano modificare l'Allegato A della Convenzione al fine di aggiornare il budget contenuto al suo interno;



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**

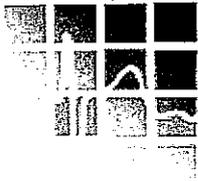


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare l'emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società Medpace, Inc., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto degli Studi EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732 e LTS11717 per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di alirocumab in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote"; Protocollo Sanofi LTS13463/ODYSSEY OLE da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renzo Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>22-01-2015</u> e fino al <u>20-02-2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

<p style="text-align: center;"><b>Amendment # 1 Clinical Study Agreement</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Emendamento # 1 Convenzione per la Sperimentazione</b></p>
<p>This Amendment to the Clinical Trial Agreement (the "Amendment") is entered into by and between The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter referred to as the "Hospital"), Tax Reg. No. 05841790826 and VAT Reg. No. 05841790826 located at Palermo at Via Del Vespro 127, represented by its General Director legal representative, Dott. Renato Li Donni, who is authorised for this purpose and Medpace, Inc., a corporation organized under the laws of the State of Ohio, USA having its registered office at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (hereinafter referred to as "Medpace"), collectively, (the "Parties").</p>	<p>Il presente Emendamento alla Convenzione per la Sperimentazione Clinica (l'"Emendamento") è stipulato da e tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826 situato in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri, e Medpace, Inc., una società costituita ai sensi delle leggi dello Stato dell'Ohio, Stati Uniti, con sede legale a 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Stati Uniti (qui di seguito per brevità denominata "Medpace"), congiuntamente, (le "Parti").</p>
<p><b>RECITALS:</b></p>	<p><b>PREMESSA:</b></p>
<p>WHEREAS, Hospital and Medpace entered into a Clinical Trial Agreement as of 14 February 2014 (the "Agreement") pursuant to which The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" is conducting a Study based on Protocol No. LTS13463, entitled "Open-Label Extension Study of EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732, &amp; LTS11717 Studies to Assess the Long-Term Safety and Efficacy of Alirocumab in Patients with Heterozygous Familial Hypercholesterolemia", (the "Protocol"); and</p>	<p>CONSIDERANDO CHE, la Convenzione per la Sperimentazione Clinica in vigore tra l'Ente e Medpace a partire dal 14 Febbraio 2014, (la "Convenzione") a norma della quale l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" sta conducendo uno Studio basato sul Protocollo n. LTS13463, intitolato "Studio di estensione in aperto degli Studi EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732 e LTS11717 per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di alirocumab in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote", (il "Protocollo"); e</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Exhibit A of the Agreement in order to update the budget contained therein.</p>	<p>CONSIDERANDO CHE, le Parti desiderano modificare l'Allegato A della Convenzione al fine di aggiornare il budget in esso contenuto.</p>
<p>WHEREAS, the Ethical Committee Palermo 1 has expressed its favourable opinion for the Amendment of the Clinical Study during the session of the 14 October 2015.</p>	<p>DATO CHE, il Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole all'Emendamento della Sperimentazione Clinica durante la seduta del 14 Ottobre 2015.</p>

<p>NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p>PERTANTO, le Parti convengono quanto segue:</p>																																												
<p>1. The following article is to replace Section 2a of the Exhibit A:</p> <p>2. <b>Reimbursement for Study Subject Visits:</b></p> <p>a. <u>Payments for Study Subject Visits.</u> In accordance with Section 2.b. below, Hospital will be reimbursed €5,950.00 (as further described below) for each Study subject who completes all required visits and Protocol procedures. Payment for Study subjects who do not complete all required visits and Protocol procedures will be prorated based on visits completed and/or procedures performed using the per visit schedule outlined below.</p>	<p>Il seguente articolo è da sostituire nella sezione 2a dell'Allegato A:</p> <p>2. <b>Rimborso per le visite dei Pazienti dello Studio:</b></p> <p>a. <u>Pagamenti per le visite dei Pazienti dello Studio.</u> Ai sensi del paragrafo 2.b. sottostante, all'Ente verranno rimborsati 5.950,00 € (in base a quanto descritto di seguito) per ciascun paziente dello Studio che completerà tutte le visite e le procedure richieste dal Protocollo. I pagamenti per i pazienti dello Studio che non completeranno tutte le visite e le procedure richieste dal Protocollo verranno rateizzati sulla base delle visite completate e/o delle procedure eseguite in base al programma delle visite di seguito indicato.</p>																																												
<table border="1"> <tr><td>Visit 1 / Week 0</td><td>€ 280.00</td></tr> <tr><td>Visit 2 / Week 4</td><td>€ 375.00</td></tr> <tr><td>Visit 3 / Week 8</td><td>€ 310.00</td></tr> <tr><td>Visit 4 / Week 12</td><td>€ 445.00</td></tr> <tr><td>Visit 5 / Week 24</td><td>€ 495.00</td></tr> <tr><td>Visit 6 / Week 36</td><td>€ 175.00</td></tr> <tr><td>Visit 7 / Week 48</td><td>€ 505.00</td></tr> <tr><td>Visit 8 / Week 60</td><td>€ 175.00</td></tr> <tr><td>Visit 9 / Week 72</td><td>€ 480.00</td></tr> <tr><td>Visit 10 / Week 84</td><td>€ 175.00</td></tr> <tr><td>Visit 11 / Week 96</td><td>€ 505.00</td></tr> </table>	Visit 1 / Week 0	€ 280.00	Visit 2 / Week 4	€ 375.00	Visit 3 / Week 8	€ 310.00	Visit 4 / Week 12	€ 445.00	Visit 5 / Week 24	€ 495.00	Visit 6 / Week 36	€ 175.00	Visit 7 / Week 48	€ 505.00	Visit 8 / Week 60	€ 175.00	Visit 9 / Week 72	€ 480.00	Visit 10 / Week 84	€ 175.00	Visit 11 / Week 96	€ 505.00	<table border="1"> <tr><td>Visita 1 / Settimana 0</td><td>€ 280.00</td></tr> <tr><td>Visita 2 / Settimana 4</td><td>€ 375.00</td></tr> <tr><td>Visita 3 / Settimana 8</td><td>€ 310.00</td></tr> <tr><td>Visita 4 / Settimana 12</td><td>€ 445.00</td></tr> <tr><td>Visita 5 / Settimana 24</td><td>€ 495.00</td></tr> <tr><td>Visita 6 / Settimana 36</td><td>€ 175.00</td></tr> <tr><td>Visita 7 / Settimana 48</td><td>€ 505.00</td></tr> <tr><td>Visita 8 / Settimana 60</td><td>€ 175.00</td></tr> <tr><td>Visita 9 / Settimana 72</td><td>€ 480.00</td></tr> <tr><td>Visita 10 / Settimana 84</td><td>€ 175.00</td></tr> <tr><td>Visita 11 / Settimana 96</td><td>€ 505.00</td></tr> </table>	Visita 1 / Settimana 0	€ 280.00	Visita 2 / Settimana 4	€ 375.00	Visita 3 / Settimana 8	€ 310.00	Visita 4 / Settimana 12	€ 445.00	Visita 5 / Settimana 24	€ 495.00	Visita 6 / Settimana 36	€ 175.00	Visita 7 / Settimana 48	€ 505.00	Visita 8 / Settimana 60	€ 175.00	Visita 9 / Settimana 72	€ 480.00	Visita 10 / Settimana 84	€ 175.00	Visita 11 / Settimana 96	€ 505.00
Visit 1 / Week 0	€ 280.00																																												
Visit 2 / Week 4	€ 375.00																																												
Visit 3 / Week 8	€ 310.00																																												
Visit 4 / Week 12	€ 445.00																																												
Visit 5 / Week 24	€ 495.00																																												
Visit 6 / Week 36	€ 175.00																																												
Visit 7 / Week 48	€ 505.00																																												
Visit 8 / Week 60	€ 175.00																																												
Visit 9 / Week 72	€ 480.00																																												
Visit 10 / Week 84	€ 175.00																																												
Visit 11 / Week 96	€ 505.00																																												
Visita 1 / Settimana 0	€ 280.00																																												
Visita 2 / Settimana 4	€ 375.00																																												
Visita 3 / Settimana 8	€ 310.00																																												
Visita 4 / Settimana 12	€ 445.00																																												
Visita 5 / Settimana 24	€ 495.00																																												
Visita 6 / Settimana 36	€ 175.00																																												
Visita 7 / Settimana 48	€ 505.00																																												
Visita 8 / Settimana 60	€ 175.00																																												
Visita 9 / Settimana 72	€ 480.00																																												
Visita 10 / Settimana 84	€ 175.00																																												
Visita 11 / Settimana 96	€ 505.00																																												

Visit 12 / Week 108	€ 175.00	Visita 12 / Settimana 108	€ 175.00
Visit 13 / Week 120	€ 480.00	Visita 13 / Settimana 120	€ 480.00
Visit 14/ Week 132	€ 175.00	Visita 14/ Settimana 132	€ 175.00
Visit 15/ Week 144	€ 505.00	Visita 15/ Settimana 144	€ 505.00
Visit 16/ Week 156	€ 175.00	Visita 16/ Settimana 156	€ 175.00
Visit 17/ Week 168	€ 460.00	Visita 17/ Settimana 168	€ 460.00
Visit 18/ Week 176	€ 60.00	Visita 18/ Settimana 176	€ 60.00
<b>Total Euro Amount Per Study Subject</b>	€ 5,950.00	<b>Importo totale in Euro per ciascun Paziente dello Studio</b>	€ 5,950.00
End of Study/ET Visit (if applicable)	€ 400.00	Visita di fine Studio/Visita per ritiro Anticipato (ove applicabile)	€ 400.00
2. This Amendment is effective as of 14 October 2015, upon approval from Ethics Committee.		2. Il presente Emendamento è in vigore dal 14 Ottobre 2015, in seguito all'approvazione del Comitato Etico.	
3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.		3. Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimangono invariate e valide.	
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW		SEGUE PAGINA FIRME	

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment by proper persons thereunto duly authorized.

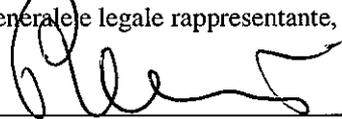
IN FEDE DI QUANTO ESPOSTO, le Parti, debitamente autorizzate a tale scopo, hanno firmato il presente Emendamento.

**The Hospital “Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone”**

General Director and e legal representative, Dott. Renato Li Donni

**L’Ente “Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone”**

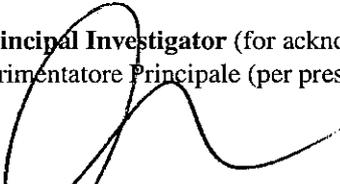
Il Direttore Generale e legale rappresentante, Dott. Renato Li Donni



---

**The Principal Investigator (for acknowledgement and acceptance)**

Lo Sperimentatore Principale (per presa visione e accettazione), Prof. Maurizio Averna



---

**Medpace Inc.**

CRA Manager, Dr. / Dott.ssa Federica Azzimonti



---

For the purposes of Art. 1341 of the Civil Code, the clause relating to “Court of Palermo” is specifically approved, as applicable	Ai fini di cui all’art. 1341 del c.c. si approva specificamente la clausola relativa all’ art 22 “Foro di Palermo”, ove applicabile
--	---