

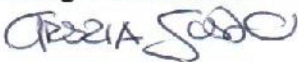


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 931

del 08.09.2021

Emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società Covance per conto dello Sponsor Hoffmann la Roche Ltd per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) " Prot.WA 42294 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone.

<b>DIREZIONE GENERALE</b>	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>
<b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità <b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b>

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Responsabile dell'Unità proponente:**

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone  
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020  
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92  
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99  
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 931 del 08.09.2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n.189, con 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;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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";
- PRESO ATTO** Che con delibera n. 351 del 07/04/2021 l'A.O.U.P. ha sottoscritto la convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: **"Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) "** Prot.WA 42294 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone.
- VISTO** Il Verbale del Comitato Etico Palermo 1 n. 5 del 19/05/2021 di presa d'atto dell'emendamento n. 1 alla CTA Vers. 01 del 12/05/2021 per lo studio dal titolo: **"Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) "** Prot.WA 42294 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone ;
- CONSIDERATO** Che a seguito del suddetto emendamento si è reso necessario modificare la convenzione economica originale ed in particolare l'art. 5 "Comodato d'uso", secondo lo schema dell'emendamento # 1 che si allega alla presente;





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99;

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

DELIBERA

Di approvare e di sottoscrivere l'emendamento n. 1 che modifica l'art. 5 "comodato d'uso" della convenzione economica originale, già stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Covance che agisce in nome dello sponsor Hoffmann la Roche per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Studio di estensione di fase III in aperto, teso a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) " Prot.WA 42294 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone,

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 12.09.2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

**ESECUTIVA**

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

**SI ATTESTA**

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile



EMENDAMENTO #1 CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI		AMENDMENT #1 TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT	
<b>PROTOCOLLO NUMERO:</b>	WA42294	<b>PROTOCOL NUMBER:</b>	WA42294
<b>TITOLO PROTOCOLLO:</b>	STUDIO DI ESTENSIONE DI FASE III IN APERTO, TESO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA A LUNGO TERMINE DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF)	<b>PROTOCOL TITLE:</b>	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS (IPF)
<b>DATA PROTOCOLLO:</b>	versione n. 1 del 16.11.20	<b>PROTOCOL DATE:</b>	version no. 1 of 16.11.20
<b>SPONSOR DELLO STUDIO:</b>	F. Hoffmann-La Roche Ltd, 1 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	<b>STUDY SPONSOR:</b>	F. Hoffmann-La Roche Ltd, 1 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
<b>CRO:</b>	Covance Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA and its affiliates	<b>CRO:</b>	Covance Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA and its affiliates
<b>SPERIMENTATORE PRINCIPALE:</b>	Prof Nicola Scichilone	<b>PRINCIPAL INVESTIGATOR:</b>	Prof Nicola Scichilone
<p>1. <u>INTRODUZIONE</u></p> <p>L'Emendamento n. 1 datato 12 maggio 2021("Data di Efficacia") (l'"Emendamento" n. 1) tra Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", F. Hoffmann-La Roche Ltd e Covance INC.</p> <p>2. <u>PREMESSE:</u></p> <p>CONSIDERANDO che l'Ente, Sponsor e Covance hanno stipulato tale Contratto per la Conduzione per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali datato il 26/03/2021 (il "Contratto"); e</p>		<p>1. <u>INTRODUCTION</u></p> <p>Amendment No. 1 dated as of 12<sup>th</sup> May 2021 ("Effective Date") (this "Amendment" No. 1) among and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", F. Hoffmann-La Roche Ltd e Covance INC.</p> <p>2. <u>WITNESSETH:</u></p> <p>WHEREAS, the Entity, Sponsor and Covance have entered into that Clinical</p>	



<p>CONSIDERANDO che le Parti desiderano modificare il Contratto come stabilito nel presente documento al fine di aggiungere l'Incubatore alla lista dei beni da concedere in comodato d'uso.</p> <p>CONSIDERANDO che in data 19 maggio 2021 è intervenuta la presa d'atto del Comitato Etico Palermo 1;</p> <p>ORA, PERTANTO, per una buona e preziosa considerazione la cui sufficienza e ricezione sono qui riconosciute, le parti concordano quanto segue:</p> <p>1. L' <b>Art. 5 – “Comodato d'uso”</b>, viene sostituito e modificato come segue:</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti nella tabella in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”) ad eccezione del materiale consumabile. La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>Investigation Agreement for the Drugs dated 26/03/2021 (the “Agreement”); and</p> <p>WHEREAS, the parties would like to amend the Agreement as set forth herein in order to add the Incubator on the equipment list to be provided on free loan basis.</p> <p>WHEREAS, on 19 May 2021 the acknowledgement of Ethic Committee Palermo 1 passed;</p> <p>NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration the sufficiency and receipt of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:</p> <p>1. The <b>Art. 5 – “Loan”</b>, is replaced and amended as follows:</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described in the tab below, together with the relevant materials (the “Instrument”) except for consumable material. By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
--	---

Vendor/Service / Fornitore/Servizio	Equipment/Materials / Apparecchiature/Materiali	Quantity for the site/Quantità per il centro	Economic value €/Valore Economico €
VWR International bvba	Incubator/ Incubatore	1	865,69
Logger Service Ce	thermometer (refrigerator)	1	587,27
ERT - ECG, Central Imaging, Lung Biopsies / ERT - ECG, diagnostica per immagini a livello centrale, biopsia polmonare	MAC 2000 ECG Machine / Macchina per ECG MAC 2000 SIP Lung Biopsy Kits / Kit per biopsia polmonare SIP	1 ECG machine Quantity of lung biopsy kits – Initial shipment with 2 kits. Total quantity for site depends on the recruitment.	2295.69
Covance Central Lab Services / Covance Central Lab Services	Lab kits per patient visit / Kit di laboratorio per le visite ai pazienti	Quantity of lab kits supplied to the sites depends on the recruitment. Initial shipment with 33 kits.	687.41



Central lab kits / Kit di laboratorio a livello centrale			
<b>Yprime - Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) / Yprime - Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA)</b>	Tablet Device / Dispositivo tablet	1 tablet	250.44
<b>Vitalograph - Spirometry, 6MWT, Borg Scale, DLco / Vitalograph - Spirometria, test del cammino in 6 minuti (6MWT), Scala di Borg, test della diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLco)</b>	6600 COMPACT workstation: / Workstation 6600 COMPACT: - Customized Spirotrac software for manual DLco Data Capture, 6MWT and Spirometry testing / Software Spirotrac personalizzato per l'acquisizione manuale dei dati del test DLco, 6MWT e spirometria - Backup USB drives / Unità USB di backup Printer/scanner / Stampante/scanner - 3 L Precision Syringe / Siringa di precisione 3 L - Pack(s) BVF/Noseclips (50) / Filtri batterici virali (BVF)/Clip per naso (confezioni da 50) For connection to Site internet (required for transmissions to CDMS) / Per il collegamento al centro via internet (richiesto per le trasmissioni a CDMS) - WiFi Adaptor / Adattatore Wi-Fi - Ethernet cable / Cavo Ethernet Tablet with customized Spirotrac software for 6MWT tablet / Tablet con software Spirotrac personalizzato per 6MWT	1 Spirometer 1 tablet for 6MWT 1 back-up USB device	*Vedere tabella specifica Vitalograph valori attrezzatura/ See specific table Vitalograph equipment values

\*Tabella Vitalograph valori attrezzatura/ Ttable Vitalograph equipment values:

Equipment/Attrezzatura	Valore /Value €
Compact Workstation	3071.08
Syringe/ Siringa	262.08
BVF's	91.01
HP Envy 7155 Printer/ Stampante	142.75



<p>manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>2. Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento n. 1 farà parte del Contratto e vi sarà incorporato come riferimento.</p>	<p>2. Upon execution, this Amendment No. 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>3. L'Accordo e tutti gli Allegati, ciascuno così come emendato, integrato o altrimenti modificato alla data di entrata in vigore del presente Emendamento n. 1 e come ulteriormente emendato, integrato, riformulato o altrimenti modificato nel presente documento o ai sensi del presente, rimarrà in vigore a tutti gli effetti e sarà ratificato e confermato sotto tutti gli aspetti.</p>	<p>3. The Agreement and all Exhibits and attachments thereto, each as amended, supplemented or otherwise modified on or prior to the effective date of this Amendment No. 1 and as further amended, supplemented, restated or otherwise modified hereby or pursuant hereto, shall remain in full force and effect and are hereby ratified and confirmed in all respects.</p>
<p>4. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma non altrimenti definiti nel presente documento, avranno il significato loro attribuito all'interno del Contratto.</p>	<p>4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p>



IN FEDE DI CIO', i rappresentanti delle Parti debitamente autorizzati hanno eseguito e consegnato il presente Emendamento nr. 1 / IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Amendment No. 1 to be executed by its duly authorized representatives.

<u>Mauro Germinario</u> 27072021	,li	<u>Mauro Germinario</u> 27072021	,
<b>La CRO per il Promotore</b>		<b>CRO on behalf of Sponsor</b>	
Il Procuratore Speciale		The Special Attorney	
Dott. Mauro Germinario		Dr. Mauro Germinario	
Firma <u>Mauro Germinario</u>		Signature <u>Mauro Germinario</u>	
<b>PALERMO</b>		<b>PALERMO</b>	
<b>08.09.2021</b>		<b>08.09.2021</b>	
<b>Per l'Ente</b>		<b>For the Entity</b>	
Commissario Straordinario		Special Commissioner	
Ing. Alessandro Caltagirone		Ing. Alessandro Caltagirone	
Firma <u>Alessandro Caltagirone</u>		Signature <u>Alessandro Caltagirone</u>	
<b>Per la CRO Covance INC</b>		<b>For the CRO Covance INC</b>	
Il Procuratore Speciale		The Special Attorney	
Dott. Mauro Germinario		Dr. Mauro Germinario	
Firma <u>Mauro Germinario</u>		Signature <u>Mauro Germinario</u>	