




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **981**

del **23-08-2021**

Emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e Tropicali e la Cidara Therapeutics Inc per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di fase 3 sull'efficacia e la sicurezza di rezafungin iniettabile rispetto a caspofungin endovena, seguito da fluconazolo orale opzionale step-down nel trattamento di soggetto con candidemia e/o candidasi invasiva" - Studio Restore Prot. CD101.IV.3.05 - Codice Eudract 2018-002630-21.
Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

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

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. 981 del 23-08-2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 1171 del 04/12/2019 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal titolo "**Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di fase 3 sull'efficacia e la sicurezza di rezafungin iniettabile rispetto a caspofungin endovena, seguito da fluconazolo orale opzionale step-down nel trattamento di soggetti con candidemia e/o candidasi invasiva**" - Studio Restore Prot. CD101.IV.3.05 - Codice Eudract 2018-002630-21.
Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.
- VISTO** Il Verbale n. 07/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 21/07/2021 di approvazione dell'Emendamento 5 al protocollo che estende il periodo di arruolamento;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO

L'emendamento n. 1 alla convenzione economica per lo svolgimento dello studio CD101.IV.3.05, che prevede:

- la concessione in comodato d'uso gratuito, ai fini della sperimentazione, della seguente apparecchiature: - n. 1 termometro Min/Max RE5AL Modello RT801 valore 42,00 Euro;
- n. 1 termometro "ultra-low freezer" RE5AL Modello IP678822 Valore 203,20 euro;
- la modifica dell'art. 3 comma 2 del contratto originale prorogando il termine di arruolamento di n. 3 pazienti alla data di settembre 2021;

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 procedere alla sottoscrizione dell'emendamento 1 che modifica la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e Tropicali e la Cidara Therapeutics Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica - **Studio Restore Prot. CD101.IV.3.05 - Codice Eudract 2018-002630-21**, introducendo:

- la concessione in comodato d'uso gratuito, ai fini della sperimentazione, della seguente apparecchiature: - n. 1 termometro Min/Max RE5AL Modello RT801 valore 42,00 Euro; n. 1 termometro "ultra-low freezer" RE5AL Modello IP678822 Valore 203,20 euro;
- la modifica dell'art. 3 comma 2 del contratto originale prorogando il termine di arruolamento di n. 3 pazienti alla data di settembre 2021;

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Maselli

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 26-08-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Giulia Scotti

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

**AMENDMENT 1 TO AGREEMENT BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE AND CIDARA
THERAPEUTICS, INC. CONCERNING THE
CONDITIONS AND MODALITIES FOR THE
EXECUTION OF THE CLINICAL TRIAL**

This Amendment 1 (the "**Amendment**") to the Agreement concerning the conditions and modalities for the execution of the clinical trial, dated 4 December, 2019 (the "**Agreement**"), regarding the trial entitled "*A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind Study of the Efficacy and Safety of Rezafungin for Injection versus Intravenous Caspofungin Followed by Optional Oral Fluconazole Step-down in the Treatment of Subjects with Candidemia and/or Invasive Candidiasis (the ReSTORE Study)*" (the "**Trial**" or "**Study**"), sponsored by Cidara Therapeutics, Inc., having its registered place of business at 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, USA (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol CD101.IV.3.05 (the "**Protocol**"), EudraCT code 2018-002630-21, at the Hospital's Infectious Diseases facility, where the principal investigator for the Trial is Prof. Antonio Cascio (hereinafter the "**Investigator**" or "**Principal Investigator**"), is made by and between:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter, for brevity's sake, denoted "**Hospital**" or "**Institution**") with registered office in Palermo, at Via del Vespro 129, Tax ID / VAT Reg. No. 05841790826, in the person of the Extraordinary Commissioner, Mr. Alessandro Caltagirone,

AND

Cidara Therapeutics, Inc., (hereinafter referred to as the "**Sponsor**") having its registered office in San Diego, address at 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, USA, represented for the signature of this Agreement by PSI CRO Italy S.r.l. Unipersonale, with registered office at Via Aldo Moro 47, 20060, Gessate (MI), Italy, Tax Code and VAT n. 08086660969 (hereinafter referred to as the

**EMENDAMENTO 1 ALLA CONVENZIONE TRA
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E CIDARA
THERAPEUTICS, INC. CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Il presente emendamento 1 (l'"**Emendamento**") alla Convenzione concernente condizioni e modalità di esecuzione della sperimentazione clinica, datata 4 dicembre, 2019 (la "**Convenzione**" o "**Contratto**"), relativa alla sperimentazione dal titolo "*Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di fase 3 sull'efficacia e la sicurezza di rezafungin iniettabile rispetto a caspofungin endovena, seguito da fluconazolo orale opzionale step-down nel trattamento di soggetti con candidemia e/o candidiasi invasiva (Studio ReSTORE)*" (la "**Sperimentazione**" o "**Studio**"), sponsorizzata da Cidara Therapeutics, Inc., con sede legale in 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA, 92121, USA (il "**Promotore**"), condotta in conformità al Protocollo CD101.IV.3.05 (il "**Protocollo**"), Codice EUDRACT 2018-002630-21, presso la struttura di Malattie Infettive dell'Azienda, ove agisce quale responsabile della Sperimentazione il Prof. Antonio Cascio (di seguito lo "**Sperimentatore**" o "**Responsabile della Sperimentazione**"), viene stipulato da e tra:

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**" o "**Ente**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone,

E

Cidara Therapeutics, Inc., (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in San Diego, Via 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, Stati Uniti, rappresentata per la sottoscrizione della presente Convenzione da PSI CRO Italy S.r.l. Unipersonale, con sede legale in Via Aldo Moro, 47, 20060 Gessate (MI), Italia, codice fiscale e partita IVA n. 08086660969 (di seguito per brevità la "**CRO**"), congiuntamente

Equipment shall be made by the Hospital without first obtaining the Sponsor's consent.

For the purposes set under article 1806 of the Italian Civil Code, the Parties acknowledge that the value of the Equipment is approximately of Euro 245,20 (two hundred and forty-five/20).

1.6 In case the Equipment is lost or damaged, the Hospital shall immediately notify the Sponsor and/or the CRO in writing.

1.7 The Hospital acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain the exclusive property of the Sponsor or CRO or one of their vendors, as the case may be. Hospital shall return to Sponsor or the CRO, at Sponsor's reasonable expense, and as directed by the Sponsor and/or the CRO in writing, the Equipment upon the termination or expiration of the Agreement, or upon receiving a written request to do so by the Sponsor, which request may be made at any time and for any reason.

1.8 The Hospital shall return the Equipment in the same condition in which it was at the time of delivery, with the exception of normal deterioration due to appropriate use.

1.9 The Sponsor and the CRO shall have the right to postpone the payment of the remuneration under the Agreement until the Hospital returns the Equipment.

2. Article 3, section 2, of the Agreement is therefore amended, by substituting the wording: "*Approximately 3 patients shall be enrolled at the Hospital's Clinical Trial Centre by April 2020 (estimated date).*" with the following wording: "*The Institution's Trial Center will enrol approximately 3 patients by September 2021.*"

3. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

4. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms, fees and

quest'ultima a qualsiasi intervento di riparazione senza aver ottenuto il previo consenso del Promotore.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 del Codice Civile italiano, le Parti riconoscono che il valore dell'Apparecchiatura è di circa 245,20 (duecentoquarantacinque/20) euro.

1.6 Nel caso in cui l'Apparecchiatura dovesse andare persa o dovesse essere danneggiata, l'Azienda dovrà darne immediatamente notizia per iscritto al Promotore e/o alla CRO.

1.7 L'Azienda riconosce ed accetta che l'Apparecchiatura è e continuerà ad essere di esclusiva proprietà del Promotore o della CRO o di uno dei loro fornitori, a seconda dei casi. L'Ente dovrà restituire l'Apparecchiatura al Promotore o alla CRO, a spese ragionevoli del Promotore e in base alle istruzioni ricevute per iscritto dal Promotore e/o dalla CRO, al momento del recesso e della scadenza della Convenzione o dietro ricevimento di richiesta scritta, che il Promotore potrà inviare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo.

1.8 L'Ente dovrà restituire l'Apparecchiatura nelle medesime condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatta eccezione per la normale usura dovuta ad un uso corretto.

1.9 Il Promotore avrà il diritto di differire il pagamento del compenso previsto dalla Convenzione fino all'avvenuta restituzione dell'Apparecchiatura da parte dell'Azienda.

2. L'art. 3, comma 2, della Convenzione viene pertanto modificato sostituendo le parole: "*Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro aprile 2020 (data stimata).*", con le seguenti parole: "*Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro settembre 2021.*"

3. I termini maiuscoli utilizzati ma non ri-definiti in questo Emendamento avranno lo stesso significato che hanno nella Convenzione.

4. Il presente Emendamento sarà parte integrante della Convenzione, alla quale dovrà essere allegato. Ad eccezione di quanto previsto

Investigator: Prof. Antonio Cascio

conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

5. In case of any conflict between the conditions and fees defined in the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment shall prevail.

This Amendment shall be signed by wet-ink signature pursuant to Art. 2 of Tariff (Part I) of the stamp duty referred to the Decree of the Italian President n. 642 of 26 October 1972 and any amendments thereto, and shall be subject to registration only in the event of use pursuant to Art. 5 second paragraph of the Consolidated Text ("Testo Unico") of the provisions concerning the registration tax, approved with Italian Presidential Decree n. 131 of 25 April 1986.

Stamp duty costs are borne by the Sponsor and shall be paid virtually by the CRO with Authorization of Italian Revenue Agency – Provincial Direction II of Milan – Local Office of Gorgonzola No. 114362 of 12.06.2020; PSI ID No. 70).

This Amendment is drawn up in n. 2 originals (1 originals on stamp).

[SIGANTURE PAGE TO FOLLOW]

nel presente Emendamento, tutti gli altri termini, i corrispettivi e le condizioni della Convenzione rimarranno pienamente in vigore.

5. In caso di conflitto fra le condizioni e i corrispettivi definiti nella Convenzione ed in questo Emendamento, i termini del presente Emendamento dovranno prevalere.

Il presente Emendamento viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. n. 131 del 26/04/1986.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore ed assolte in modo virtuale tramite la CRO con Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale II di Milano - Ufficio Territoriale di Gorgonzola n. 114362 del 12.06.2020; PSI ID n. 70).

Il presente Emendamento viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originali in bollo).

[SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]

Investigator: Prof. Antonio Cascio

For acknowledgment and acceptance | Per presa visione e accettazione

Investigator | Lo Sperimentatore
Prof. Antonio Cascio

Signature | Firma:



Date | Data:


15-9-24

For | Per:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

The Extraordinary Commissioner | Il Commissario Straordinario
Mr. | Ing. Alessandro Caltagirone

Signature | Firma:



Date | Data:

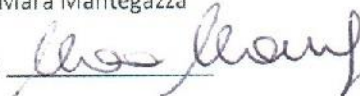
23-09-2021

For the Sponsor | Per il Promotore:

PSI CRO Italy S.r.l. Unipersonale signing this Amendment in the name and on behalf of the
Cidara Therapeutics, Inc. (Sponsor), based on a special power of attorney | PSI CRO Italy
S.r.l. Unipersonale sottoscrive il presente Emendamento in nome e per conto di Cidara
Therapeutics, Inc. (il Promotore), giusta procura speciale

The Attorney | Il Procuratore
Mrs. | Dott.ssa Mara Mantegazza

Signature | Firma:

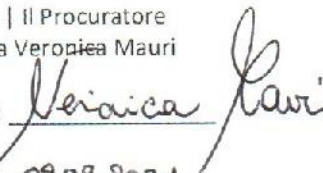


Date | Data:

2 SEP 2021

The Attorney | Il Procuratore
Mrs. | Dott.ssa Veronica Mauri

Signature | Firma:



Date | Data:

02.09.2021