



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1000

del 17.07.2023

Emendamento II alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria/MCAU e la società Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "Studio di estensione in aperto di AKEA APOCIII LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS 13 - Codice Eudract: 2021-003280-95-SA02 - PI: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 87 del 16-07-2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</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>
<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.</p> <p>Il Responsabile proponente</p>	

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano
nominato con D. A. n. 19/2023 del
09 maggio 2023 prorogato con D.A. n. 28 del 29/06/2023
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. Arturo Caranna
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1000 del 17.07.2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** che con delibera n. 890 del 27/07/2022 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di estensione in aperto di AKEA APOCIII LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS 13 - Codice Eudract: 2021-003280-95-SA02 - PI: Prof. Maurizio Averna e con delibera n. 64 del 27/01/2023 si è sottoscritto l'Emendamento 1 per il cambio del PI in seguito al collocamento in quiescenza del Prof. M. Averna sostituito dal Prof. Angelo Baldassare Cefalù;
- PRESO ATTO** che con verbale n. 05 del 17/05/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha rilasciato parere favorevole e in data 04/07/2023 AIFA, che aveva sollevato delle query, ha confermato tale parere all'emendamento sostanziale;
- VISTO** L'emendamento II alla Sperimentazione clinica Prot. ISIS 678354 CS 13 che modifica il contratto originario al fine di aggiornare il Budget: all'art. 6.1 Corrispettivo pattuito per paziente e all'Allegato A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile, mantenendo in vigore a tutti gli effetti gli altri termini e condizioni dell'accordo;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento II alla Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria/MCAU e la società Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "Studio di estensione in aperto di AKEA APOCIII LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS 13 - Codice Eudract: 2021-003280-95-SA02 - PI: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

L'Emendamento II e' allegato alla presente per farne parte integrante.

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio;

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 23.07.2023 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

<p style="text-align: center;">Amendment # 2 Clinical Study Agreement</p>	<p style="text-align: center;">Emendamento # 2 Al Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica</p>
<p>This amendment to the Clinical Study Agreement (the “Amendment n. 2”) is entered into by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, headquartered in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo PA (“Entity”), and Medpace Clinical Research, LLC (hereinafter “Medpace”) headquartered in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA acting in the name and on behalf of/in the interests of Ionis Pharmaceuticals, Inc. (“Sponsor”) by virtue of the power of attorney granted on 13 April 2022, collectively, (the “Parties”).</p>	<p>Il presente emendamento al Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica (l’“Emendamento n. 2”) è stipulato tra la Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede legale in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo PA (“Ente”), e Medpace Clinical Research, LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (di seguito “Medpace”) che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell’interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc. (“Promotore”) in forza di idonea procura conferita in data 13 Aprile 2022, collettivamente, (le “Parti”).</p>
<p style="text-align: center;">RECITALS:</p>	<p style="text-align: center;">PREMESSE:</p>
<p>WHEREAS, Entity and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 27 July 2022 (the “Agreement”) pursuant to which Entity is conducting a Study based on Protocol No. ISIS 678354-CS13, entitled “<i>An Open-Label Extension Study of AKCEA-APOCIII-LRX Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)</i>”, (the “Protocol”); and</p>	<p>PREMESSO CHE, l’Ente e Medpace hanno stipulato una Convenzione in data 27 Luglio 2022 (la “Convenzione”), in seguito alla quale l’Ente sta conducendo una sperimentazione clinica in base al Protocollo No. ISIS 678354-CS13, dal titolo: “<i>Studio di estensione in aperto di AKCEA APOCIII LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)</i>”, (il “Protocollo”); e</p>
<p>WHEREAS, on 27 January 2023 the Parties entered into an amendment to the Agreement aimed to formalize the change of the Principal Investigator from Dr. Maurizio Averna to Dr. Angelo Baldassarre Cefalù (“Amendment no. 1”);</p>	<p>PREMESSO CHE, in data 27 Gennaio 2023 le Parti hanno stipulato un emendamento al Contratto volto a formalizzare il cambio dello Sperimentatore Principale da Dr. Maurizio Averna a Dr. Angelo Baldassarre Cefalù (“Emendamento n. 1”)</p>
<p>WHEREAS, by means of the Present Amendment no. 2, the Parties desire to amend the Exhibit A of the Agreement in order to update the budget contained therein with the changes deriving from the Protocol amendment n. 3</p>	<p>PREMESSO CHE, per mezzo del presente Emendamento n. 2, le Parti intendono emendare l’Allegato A alla Convenzione al fine di aggiornare il budget ivi contenuto con le modifiche derivanti dall’emendamento al Protocollo n. 3.</p>

<p>WHEREAS, following the submission to your ethics Committee “Comitato Etico Palermo 1” of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Gaccone”, Coordinating Ethics Committee of the Clinical Trial for Italy, of the Protocol amendment n. 2, 3 and 4 the ethics committee, in the meeting dated as of 17 May 2023, has released its favourable opinion on it.</p> <p>NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:</p> <p>1.1 Article 6.1 of the Agreement shall be entirely deleted and replaced by the following wording:</p> <p><i>“6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 20.952,00 per patient as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.”</i></p> <p>1.2 The fee for each evaluable subject indicated in Annex A, Section A.1.1 “Fee for each evaluable subject” shall be entirely deleted and replaced by the following:</p> <p><i>“A1.1 Fee for each evaluable subject € 20.952,00.</i></p> <p><i>An “evaluable subject” is one who has been enrolled and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied.”</i></p>	<p>PREMESSO CHE, a seguito della sottomissione al Vostro Comitato Etico “Comitato Etico Palermo 1” dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Gaccone”, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia, degli emendamenti al Protocollo n. 2, 3 e 4, il comitato etico nella seduta del 17 maggio 2023, ha rilasciato la propria opinione favorevole a riguardo.</p> <p>TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono quanto segue:</p> <p>1.1 L’Articolo 6.1 del Contratto dovrà intendersi integralmente eliminato e sostituito dal seguente linguaggio:</p> <p><i>“6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 20.952,00 per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).”</i></p> <p>1.2 Il compenso per ciascun soggetto valutabile indicato nell’Allegato A, sezione A1.1 “Compenso per ciascun soggetto valutabile” deve intendersi integralmente eliminato e sostituito dal seguente:</p> <p><i>“A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile € 20.952,00.</i></p> <p><i>Si definisce “soggetto valutabile” qualunque individuo arruolato che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione.”</i></p>
---	---

1.3 Table 1 “Fees for completed clinical visits for randomized subjects” contained in Annex A, Section A2.2 “Ongoing Payments” shall be entirely deleted and replaced by the following table.

VISIT	FEE	VISIT	FEE
Qualification	EUR 509.00	D589	EUR 335.00
D1	EUR 762.00	D617	EUR 389.00
D29	EUR 467.00	D645	EUR 390.00
D57	EUR 371.00	D673	EUR 389.00
D85	EUR 486.00	D701	EUR 335.00
D113	EUR 371.00	D715	EUR 334.00
D141	EUR 426.00	D729	EUR 762.00
D155	EUR 312.00	D757	EUR 316.00
D169	EUR 762.00	D785	EUR 316.00
D183	EUR 312.00	D813	EUR 445.00
D197	EUR 426.00	D841	EUR 316.00
D225	EUR 371.00	D869	EUR 316.00
D253	EUR 486.00	D897	EUR 460.00
D281	EUR 371.00	D925	EUR 316.00
D309	EUR 426.00	D953	EUR 316.00
Day 337	EUR 371.00	D981	EUR 426.00
D351	EUR 312.00	D1009	EUR 316.00
D365	EUR 762.00	D1037	EUR 316.00
D393	EUR 467.00	D1065	EUR 347.00
D421	EUR 335.00	D1079	EUR 312.00
D449	EUR 445.00	D1093	EUR 693.00

1.3 La Tabella 1 “Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati” contenuta nell’Allegat A, Sezione A2.2 “Pagamenti Periodici”, deve intendersi integralmente eliminata e sostituita dalla seguente tabella.

VISITA	COSTO	VISITA	COSTO
Qualificazione	EUR 509.00	G589	EUR 335.00
G1	EUR 762.00	G617	EUR 389.00
G29	EUR 467.00	G645	EUR 390.00
G57	EUR 371.00	G673	EUR 389.00
G85	EUR 486.00	G701	EUR 335.00
G113	EUR 371.00	G715	EUR 334.00
G141	EUR 426.00	G729	EUR 762.00
G155	EUR 312.00	G757	EUR 316.00
G169	EUR 762.00	G785	EUR 316.00
G183	EUR 312.00	G813	EUR 445.00
G197	EUR 426.00	G841	EUR 316.00
G225	EUR 371.00	G869	EUR 316.00
G253	EUR 486.00	G897	EUR 460.00
G281	EUR 371.00	G925	EUR 316.00
G309	EUR 426.00	G953	EUR 316.00
G337	EUR 371.00	G981	EUR 426.00
G351	EUR 312.00	G1009	EUR 316.00
G365	EUR 762.00	G1037	EUR 316.00
G393	EUR 467.00	G1065	EUR 347.00
G421	EUR 335.00	G1079	EUR 312.00
G449	EUR 445.00	G1093	EUR 693.00
G477	EUR 335.00	FU post trattamento	EUR 340.00

D477	EUR 335.00	1 Mont h Post Treat ment Follo w Up	EUR 340.00
D505	EUR 445.00	2 Mont h Post Treat ment Follo w Up	EUR 396.00
D533	EUR 335.00	3 Mont h Post Treat ment Follo w up	EUR 644.00
D561	EUR 762.00		
TOTAL PER PATIENT			EUR 20,952.00
Optional HH Visit			EUR 122.00

1.4 This Amendment n. 2 is effective as of the date of the approval by the Ethics Committee, occurred on: 17 May 2023

This Amendment 2 is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

1.5 All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.

		a 1 mese	
G505	EUR 445.00	FU post tratta mento a 2 mesi	EUR 396.00
G533	EUR 335.00	FU post tratta mento a 3 mesi	EUR 644.00
G561	EUR 762.00		
TOTAL3 PER PAZIENTE			EUR 20,952.00
Optional HH Visit			EUR 122.00

1.4 Il Presente Emendamento n. 2 è efficace a far data dall'approvazione del Comitato Etico avvenuta in data: 17 Maggio 2023.

Il presente Emendamento 2 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.

1.5 Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate ed in vigore.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment n. 1 by proper persons thereunto duly authorized

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

IN FEDE, le Parti hanno eseguito il presente Emendamento n. 1 tramite persone competenti debitamente autorizzate

SEGUE PAGINA FIRME

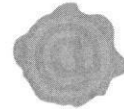
MEDPACE

Digitally Signed/Firmato digitalmente: _____

Name/Nome: Dr.ssa /Dr. Laura Omoboni

Title/Titolo: Executive Director, Clinical Trial Management

Date/Data:



Laura
Omoboni
05.07.2023
16:49:59
GMT+01:00

ENTE / ENTITY

Digitally Signed/Firmato digitalmente: _____

Name/Nome: Dott./Dr. Maurizio Montalbano.

Title/Titolo: Commissario straordinario /Special Commissionaire

Date/Data:

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 18/07/2023 09:34:24