



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 256

del 08-03-2023

Emendamento n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società CymaBay Therapeutics, Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "ASSURE: Studio in aperto a lungo termine per valutare la sicurezza e la tollerabilità di Seladelpar in soggetti affetti da colangite biliare primitiva (PBC)" Prot. CB8025-31731-RE - Codice Eudract 2020-005998-28 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 16 del 28/02/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi 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>
---	--

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 proponente

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022
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 229/99

Del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 266 del 08-03-2023

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";
- VISTA** La delibera n. 1062 del 14/09/2022 con la quale si è proceduto a stipulare con la società CymaBay Therapeutics, Inc. una convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico Prot. CB8025-31731-RE - Codice Eudract 2020-005998-28 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso.
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento n. 1 si è reso necessario modificare la convenzione economica originaria e precisamente all'art. 3 sezione 3.1 "Sperimentatore principale e Co-sperimentatori" e all'art. 4 sezione 4.2 "Medicinali sperimentali e materiali" in quanto sono stati aggiornati;

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




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA


DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'emendamento n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società CymaBay Therapeutics, Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "ASSURE: Studio in aperto a lungo termine per valutare la sicurezza e la tollerabilità di Seladelpar in soggetti affetti da colangite biliare primitiva (PBC)" Prot. CB8025-31731-RE - Codice Eudract 2020-005998-28 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso.

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


Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino


Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò


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 12-03-2023 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

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
 MARCA DA BOLLO €16,00
 SEDICI/00
 00021399 0000308E WDOGED01
 00148247 19/10/2022 09:54:02
 4578-00088 CF54E6E21145EFD
 IDENTIFICATIVO : 01202000701210



EMENDAMENTO 1	AMENDMENT 1
<p>AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU PRODOTTI MEDICINALI</p>	<p>TO AGREEMENT TO CONDUCT A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</p>
<p>Il presente Emendamento 1 al Contratto di sperimentazione clinica ("Emendamento 1") è efficace a partire dalla data dell'ultima firma ("Data di decorrenza"), da e tra:</p>	<p>This Amendment 1 to the Clinical Trial Agreement ("Amendment 1") effective as of as of the last date of signature ("Effective Date"), by and among:</p>
<p>CymaBay Therapeutics, Inc., (di seguito indicato come "Promotore") una società del Delaware con sede principale in 7575 Gateway Blvd., Suite 110, Newark, CA 94560, n. di identificazione del datore di lavoro presso l'Internal Revenue Service (I.R.S.) 94-3103561, rappresentata dal suo firmatario autorizzato Dennis Kim, Direttore medico</p>	<p>CymaBay Therapeutics, Inc., (hereinafter referred to as "Sponsor") a Delaware corporation with a principal place of business at 7575 Gateway Blvd., Suite 110, Newark, CA 94560, I.R.S. Employer Identification No. 94-3103561, represented by its authorized signatory Dennis Kim, Chief Medical Officer</p>
<p>e</p>	<p>and</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito indicata come "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice fiscale e Partita IVA n. 05841790826, rappresentata dal suo rappresentante legale, Salvatore Iacolino, in qualità di Commissario speciale, che possiede i poteri appropriati per la firma di questo documento</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" of Palermo (hereinafter referred to as "Institution"), with registered office at Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative, Salvatore Iacolino, in the capacity of Special Commissioner, which possesses the appropriate powers of signature of this document</p>
<p>Il Promotore e l'Ente, di seguito individualmente indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti".</p>	<p>Sponsor and Institution hereinafter individually referred to as "Party" and collectively as "Parties".</p>
<p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare tale Contratto per la conduzione di una Sperimentazione clinica su prodotti medicinali tra il Promotore e l'Ente, datato 14 settembre 2022 ("Contratto") per il Protocollo di ricerca clinica n. CB8025-31731-RE ("Protocollo") intitolato "ASSURE: Studio in aperto a lungo termine per valutare la sicurezza e tollerabilità di Seladelpar in soggetti affetti da colangite</p>	<p>WHEREAS, Parties wish to amend that certain Agreement to Conduct a Clinical Trial on Medicinal Products between Sponsor and Institution dated 14 September 2022 ("Agreement") for the Clinical Research Protocol #CB8025-31731-RE ("Protocol") entitled "ASSURE: An Open Label Long-Term Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Seladelpar in Subjects with Primary Biliary Cholangitis</p>

biliare primitiva (PBC)” (di seguito “Sperimentazione” o “Studio”), condotto sotto la direzione della Dott.ssa Vincenza Calvaruso (“Sperimentatore principale”).	(PBC)” (hereinafter the “Trial” or “Study”) being conducted under the direction of Dr. Vincenza Calvaruso (“Principal Investigator”).
PREMESSE	WITNESSETH
PREMESSO CHE, il Promotore ha incaricato PPD Italy S.r.l., un’organizzazione di ricerca a contratto (<i>Contract Research Organization</i> , [CRO]) con sede in Via San Bovio, 3, 20054 San Felice, Segrate (Milano), Italia (di seguito la “CRO”) di adempiere ad alcune responsabilità e obblighi in relazione alla Sperimentazione per conto del Promotore.	WHEREAS, the Sponsor has engaged PPD Italy S.r.l., a contract research organization having its place of business at Via San Bovio, 3, 20054 San Felice, Segrate (Milan), Italy (hereinafter the “CRO”) to perform certain responsibilities and obligations in connection with the Trial on behalf of Sponsor.
PREMESSO CHE, il Promotore e l’Ente hanno stipulato il Contratto ai sensi del quale l’Ente fornisce determinati servizi dello Studio al Promotore; e	WHEREAS, Sponsor and Institution have entered into the Agreement pursuant to which Institution provides certain Study services to Sponsor; and
PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare i termini del Contratto come indicato nel presente documento.	WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.
TUTTO CIÒ PREMESSO, a fronte della controprestazione ivi prevista, e con l’intenzione di essere giuridicamente vincolate, le Parti convengono quanto segue:	NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:
1 Il referente scientifico del Promotore sarà aggiornato dal presente Emendamento 1. I riferimenti a “Elaine Watkins, DO MSPH, Vicepresidente dello sviluppo clinico” saranno sostituiti da “Dennis Kim, MD, Direttore medico”.	1 The Sponsor’s scientific contact person shall be updated by this Amendment 1. References to “Elaine Watkins, DO MSPH, Vice President of Clinical Development” shall be replaced by “Dennis Kim, MD, Chief Medical Officer”.
2 La Sezione 3.1 dell’Articolo 3 del Contratto intitolata “Sperimentatore principale e co-sperimentatori” sarà eliminata nella sua interezza e sostituita con l’Articolo 3 aggiornato	2 Section 3.1 in Article 3 of the Agreement entitled “Principal Investigator and Co-Investigators” shall be deleted in its entirety and replaced with the updated Article 3 -

- Sezione 3.1 come segue:	Section 3.1 as follows:
<p>“3.1 Lo Sperimentatore principale sarà assistito nella conduzione della Sperimentazione dal personale medico e non medico, nonché da qualsiasi collaboratore nominato dall’Ente, designati dallo stesso e che operano sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, i quali sono idonei a condurre la Sperimentazione, hanno ricevuto in anticipo la formazione adeguata stabilita dalla normativa vigente dal Promotore e hanno indicato la propria volontà di partecipare alla Sperimentazione (di seguito “Co-sperimentatori”). Lo Sperimentatore principale eseguirà e consegnerà al Promotore un Modulo 1572 dell’Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali (<i>Food and Drug Administration</i>, [FDA]) o equivalente.</p>	<p>“3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by the medical and non-medical staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by the same and operating under his responsibility for the aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, who have received in advance the appropriate training set forth by current legislation by the Sponsor and who have indicated their willingness to participate in the Trial (hereinafter “Co-Investigators”). The Principal Investigator will execute and deliver to Sponsor an FDA Form 1572 or its equivalent.</p>
<p>L’Ente e lo Sperimentatore principale confermano che ciascuno di loro e qualsiasi persona che parteciperà alla Sperimentazione non sono mai stati interdetti o squalificati dalla partecipazione a una sperimentazione clinica da parte di alcuna agenzia regolatoria competente (o del rispettivo equivalente).</p>	<p>Institution and Principal Investigator each confirm that it has never been, and that any person that will take part to the Trial has never been, debarred or disqualified from participating in a clinical trial by any applicable regulatory agency (or its respective equivalent).</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il personale medico e non medico che nell’ambito della Sperimentazione svolge le proprie attività istituzionali (per es. farmacisti ospedalieri che preparano prodotti medicinali sperimentali) non rientra nella definizione di “Co-sperimentatori”.</p>	<p>Notwithstanding the above, the medical and non-medical staff that in the context of the Trial carry out their own institutional activities (e.g., hospital pharmacists who prepare investigational medicinal products) do not fall within the definition of ‘Co-Investigators’.</p>
<p>L’Ente identifica il Dott. Andrea Pasquale, Responsabile farmacista, quale referente per la gestione della Sperimentazione presso la U.O.C di Farmacia., delegando allo stesso la possibilità di nominare un responsabile farmacista sostitutivo in caso di sua assenza.”</p>	<p>The Institution identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of the Trial at the U.O.C. Pharmacy, delegating to the same the possibility to appoint a substitute pharmacist manager in the case of her absence.”</p>
<p>3 La Sezione 4.2 dell’Articolo 4 del Contratto intitolata “Prodotti medicinali sperimentali e materiali”</p>	<p>3 Section 4.2 in Article 4 of the Agreement entitled “Investigational Medicinal Products and Materials”</p>

<p>sarà eliminata nella sua interezza e sostituita con l'Articolo 4 aggiornato - Sezione 4.2 come segue:</p>	<p>shall be deleted in its entirety and replaced with the updated Article 4 - Section 4.2 as follows:</p>
<p>“4.2 I medicinali sperimentali (denominati anche farmaco in studio) devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio Studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali Sperimentali loro affidati ed eventuale smaltimento”.</p>	<p>“4.2 The Investigational Medicinal Products (also referred to as the study drug) must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will arrange for their registration, appropriate storage, administration to the patients, any study drug preparation through the UFA's staff (Pharmacy Unit), returns accounting and archiving until CRO's pick-up and/or destruction of the study drug, as required by the Protocol and current legislation. The Pharmacy Unit undertakes to provide support to the CRAs during the SIVs, monitoring visits and site's study close out visit by providing all necessary certifications to guarantee the proper Investigational Products storage and disposal, if any, provided to them.</p>
<p>4 Alla stipula, il presente Emendamento 1 diverrà parte del Contratto e sarà incorporato al suo interno per riferimento.</p>	<p>4 Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>5 Tutte le altre condizioni e modalità del Contratto rimarranno in pieno vigore ed efficacia. In caso di eventuali conflitti tra i termini del Contratto e il presente Emendamento 1, prevarranno e saranno considerati validi i termini del presente Emendamento 1.</p>	<p>5 All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.</p>
<p>6 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma qui non altrimenti definiti, avranno i significati a essi attribuiti nel Contratto.</p>	<p>6 All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p>

7 Il presente Emendamento 1 viene sottoscritto in 3 copie (1 copia in bollo).	7 This Amendment 1 in 3 hardcopies (1 with duty stamps).
<i>La parte restante di questa pagina è stata intenzionalmente lasciata vuota, pagina delle firme a seguire.</i>	<i>Remainder of this page is intentionally left blank, signature page to follow.</i>



IN FEDE DI CIÒ, il sottoscritto ha stipulato il presente Emendamento 1 con efficacia dalla Data di decorrenza.	IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 1 as of the Effective Date.
Per CymaBay Therapeutics, Inc. / For CymaBay Therapeutics, Inc.	
Data/Date: <i>14 Feb 2023</i> Firma/Signature: <i>AK Kennedy</i> ^{CymaBay} Nome/Name: <i>Abby Kennedy, PhD</i> ^{Legal} Titolo/Title: <i>VP of Clinical Operations</i>	
Per l'Ente/ For Institution	
Data/Date: <i>08-03-2023</i> Firma/Signature: _____ Nome/Name: <i>Avv. Salvatore Iacolino</i> Titolo/Title: <i>Commissario speciale/ Special Commissioner</i>	

