




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 588

del 05/05/2023

Emendamento II alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata- Prot: TA-8995-304 - Codice Eudract: 2021-005092-39 - P.I.: Prof. Angelo Baldassare Cefalù

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 39 del 04/05/2023</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>
---	---

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. 588 del 05/05/2023

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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** che con delibera n. 595 del 13/05/2022 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Studio "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata" Prot. TA-8995-304- Codice Eudract: 2021-005092-39- P.I. Prof. Maurizio Averna;
- DATO ATTO** che con Delibera n. 480 del 14/04/2023, si è proceduto alla sostituzione dello Sperimentatore, Prof. Averna - collocato in quiescenza per raggiunti limiti di età, con il Prof. Angelo Baldassare Cefalù;
- CONSIDERATO** che la Società Medpace Clinical Research LLC ha comunicato, con email del 13.03.2023, al PI, un aggiornamento del budget - sezione A3.5 - Compenso per ciascun partecipante allo studio randomizzato, e contestualmente ha inviato uno schema di addendum da sottoporre all'approvazione;
- PRESO ATTO** che il PI Prof. Cefalù con mail del 15.03.2023 ha condiviso e approvato le richieste della Società Medpace Clinical Research LLC.;
- VISTO** L'emendamento II alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU - Prof. Cefalù e la Società Medpace Clinical Research LLC, relativo allo studio: Prot. TA-8995-304 che viene allegato alla presente per farne parte integrante;

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'U.O.C. di Astanteria/MCAU e Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata- Prot .TA-8995-304 - Codice Eudract: 2021-005092-39 - P.I.: Prof. Angelo Baldassare Cefalù

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.

L'Addendum alla Convenzione è allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

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 04/05/2023 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

Amendment #2 TO	Emendamento #2 AL
<p>Clinical Investigation Agreement for The Drugs Obicetrapib And Cardiovascular Outcomes: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study To Evaluate The Effect Of 10 Mg Obicetrapib In Participants With Atherosclerotic Cardiovascular Disease (Ascvd) Who Are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies”</p> <p>(“Amendment #2”)</p>	<p>Contratto per La Conduzione Della Sperimentazione Clinica Su Medicinali Dal Titolo “Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study To Evaluate The Effect Of 10 Mg Obicetrapib In Participants With Atherosclerotic Cardiovascular Disease (Ascvd) Who Are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies”</p> <p>(“Emendamento #2”)</p>
<p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a“Ente”), con sede legale in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo, Italia, C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Salvatore Iacolino, in qualità di Commissario straordinario</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, headquartered in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, tax code no. LLC81-413857, through its authorized signatory Dr. Laura Omoboni as Executive Director Clinical Trial Management (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of NewAmsterdam Pharma B.V., registered in the Dutch Chamber of Commerce under number 55971946(hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 8 November 2021.</p> <p>Entity and CRO are collectively referred to in the present Amendment #2 as “Parties”.</p>	<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (insert name of Healthcare Facility) (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo, Italia, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Salvatore Iacolino, in the capacity of Extraordinary Commissioner</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, C.F. n. LLC81-413857, in persona del proprio firmatario autorizzato Dott.ssa Laura Omoboni in qualità di Executive Director Clinical Trial Management (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto di NewAmsterdam Pharma B.V., registrata presso la Camera di Commercio Olandese con numero 55971946 (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 8 Novembre 2021.</p> <p>L’Ente e la CRO sono collettivamente indicati nel presente Emendamento #2 come “Parti”.</p>
<p style="text-align: center;">WHEREAS:</p>	<p style="text-align: center;">PREMESSO CHE:</p>
<p>the Parties entered into a Clinical Study Agreement as of 13 May 2022 (the “Agreement”) pursuant to</p>	<p>In data 13 Maggio 2022 le Parti hanno stipulato un Contratto di studio clinico (il Contratto) ai sensi del</p>

<p>which Entity is conducting a Study based on Protocol No. TA-8995-304, titled “A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants with Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who Are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies”; PREVAIL STUDY (the “Protocol”); and</p>	<p>quale l'Ente sta conducendo uno studio basato sul Protocollo n. TA-8995-304, intitolato “studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata”; PREVAIL STUDY (il “Protocollo”); e</p>
<p>the Parties desire to amend Annex A of the Contract in order to include in section A3 Invoiceable Items "A3.5" contained therein.</p>	<p>le Parti desiderano modificare l'Allegato A del Contratto al fine di inserire nella sezione A3 Voci Fatturabili “A3.5” in esso contenuto.</p>
<p>NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:</p>	<p>TUTTO CIÓ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>
<p>1. A3.5 “Fee For each study participant randomized on or during the period of March 01, 2023, through May 01, 2023, EUR 1,037”</p> <p>Site must invoice Medpace at the end of the recruitment window for each patient that is randomized during the period March 01, 2023, through May 1, 2023. Payment terms will be the same as agreed-upon within the clinical investigation Agreement.</p>	<p>1. A3.5 "Compenso Per ciascun partecipante allo studio randomizzato nel periodo compreso tra il primo marzo 2023 e il primo maggio 2023, 1.037 EUR"</p> <p>Il centro deve fatturare Medpace alla fine della finestra di arruolamento per ciascun paziente randomizzato durante il periodo dal primo marzo 2023 al primo maggio 2023. I termini di pagamento saranno gli stessi concordati - all'interno del contratto di studio clinico.</p>
<p>2. Except as indicated in this Amendment #2, all the other provisions included in the Agreement shall remain unchanged and in effect;</p>	<p>2. Ad eccezione di quanto indicato nel presente Emendamento #2, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto rimangono invariate e in vigore;</p>
<p>3. This Amendment #2 is effective as of the date of the last signature.</p>	<p>3. Il presente Emendamento #2 entra in vigore a partire dalla data dell'ultima firma</p>
<p>4. 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 Amendment, including the revenue stamp on the</p>	<p>4. 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 Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale</p>

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.

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.

Signature page to follow

Segue pagina firme

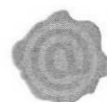
Per la CRO / for the CRO

Il firmatario autorizzato / The authorized signatory

Executive Director Clinical Trial Management

Dott.ssa / Dr. Laura Omoboni

Firmato digitalmente / Digitally signed: _____



Laura Omoboni
16.03.2023
17:11:20
GMT+01:00

Per l'Ente / For the Entity

Il Legale Rappresentante/The Legal Representative

Dr. Salvatore Iacolino

Firma/Signature: _____

Data/Date: _____

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 05/05/2023 13:32:46

Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator

Per presa visione e accettazione/For acknowledgment and acceptance

Dott./Dr. Angelo Baldassare Cefalù

Firma/Signature: _____

Data/Date: _____

Angelo Baldassare Cefalù

Firmato digitalmente da:
Angelo Baldassare Cefalù
Organizzazione:
UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI PALERMO/80023730825
Data: 04/05/2023 08:22:42