



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 65

del 27-01-2023

Emendamento n. 2 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research, LCC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEAAPOCIIRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS3 - Codice Eudract 2020-002536-67- Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 5 del 20.01.2023</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. 65 del 27.01.2023

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. 527 del 14/05/2021 con la quale si è proceduto a stipulare con la società Medpace una convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico Prot. ISIS 678354-CS3 – Codice Eudract 2020-002536-67 con Sperimentatore Principale il Prof Maurizio Averna;
- VISTO** Il Verbale n. 11/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 12/12/2022 di approvazione emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo di studio;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento n. 2 si è reso necessario modificare la convenzione economica originaria per riflettere il cambio di identità dello sperimentatore principale, che si allega 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 n. 2 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research, LCC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEAAPOCIIRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS3 - Codice Eudract 2020-002536-67 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

L'emendamento n. 2 alla convenzione viene 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 29.01.2023 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 “A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, Phase 3 Study of AKCEA-APOCIII-LRX Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”</p> <p>This amendment, dated as of the date of the last subscription, to the Clinical Study Agreement (the “Amendment # 2”) is entered into by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, located at Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo (“Institution”), Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), collectively, (the “Parties”).</p> <p>WITNESSETH:</p> <p>WHEREAS, Institution and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 14 May 2021 (the “Agreement”) pursuant to which Institution is conducting a Study based on Protocol No. ISIS 678354-CS3, entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of AKCEA-APOCIII-LRX Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)” (the “Protocol”);</p> <p>WHEREAS, dated as of 21 October 2021, the Parties entered into an Amendment #1 in order to update the budget of the Agreement;</p> <p>WHEREAS, the Parties now desire, by means of this Amendment #2, to amend the Agreement to reflect a change in the identity of the Principal Investigator contained therein, which change was approved by the Ethics Committee on 12 December 2022 (“Transfer Date”).</p>	<p style="text-align: center;">Emendamento # 2 Contratto per la Sperimentazione Clinica “Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEAAPOCIIILRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)”</p> <p>Il presente emendamento, datato alla data di ultima sottoscrizione, al Contratto per la Sperimentazione Clinica (“Emendamento # 2”) è stipulato tra Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo (“Ente”), e Medpace Clinical Research, LLC, con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), collettivamente, (le “Parti”).</p> <p>PREMESSE</p> <p>PREMESSO CHE, L’Ente e Medpace hanno stipulato un Contratto per la Sperimentazione Clinica datato 14 Maggio 2021 (“Contratto”), sulla base del quale l’Ente sta conducendo una Sperimentazione con Protocollo n. ISIS 678354-CS3, dal titolo “Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEAAPOCIIILRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)” (“Protocollo”);</p> <p>PREMESSO CHE, in data 21 Ottobre 2021, le Parti hanno stipulato un Emendamento # 1 al fine di aggiornare il budget del Contratto;</p> <p>PREMESSO CHE, le Parti ora desiderano, tramite il presente Emendamento #2, emendare il Contratto per riflettere il cambio di identità dello Sperimentatore Principale ivi contenuto, cambiamento approvato dal Comitato Etico in data 12 Dicembre 2022 (“Data di Trasferimento”);</p>
--	---

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

1. All references to the Principal Investigator found within the Agreement shall be modified from Prof Maurizio Averna to New PI. Angelo Baldassarre Cefalù. By signing this Amendment #2 the new Principal Investigator attests to the fact that he/she has read the terms and conditions of the Agreement and acknowledges his/her obligations there under.
2. This Amendment #2 is effective as of the Transfer Date.
3. All other provisions of the Agreement, as amended by Amendment #1, shall remain unchanged and in effect.

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment #2 by proper persons thereunto duly authorized

TUTTO CIO' PREMESSO, con la presente le Parti concordano quanto segue:

1. Tutti i riferimenti allo Sperimentatore Principale che si trovano all'interno del Contratto dovranno intendersi modificati da Prof Maurizio Averna a Dott. Angelo Baldassarre Cefalù. Con la firma del presente Emendamento #2 il nuovo Sperimentatore Principale attesta di aver letto i termini e le condizioni del Contratto e riconosce le proprie obbligazioni ivi previste;
2. Il presente Emendamento #2 ha efficacia a decorrere dalla Data di Trasferimento;
3. Tutte le altre disposizioni del Contratto, come modificate dall'Emendamento #1, restano invariate e in vigore.

SEGUE PAGINA FIRME

IN FEDE, le Parti hanno eseguito il presente Emendamento #2 tramite persone competenti debitamente autorizzate

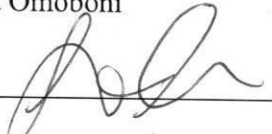
Per Medpace/for Medpace

Il firmatario autorizzato/The authorized signatory

Executive Director Clinical Trial Management

Dott.ssa/Dr. Laura Omoboni

Firma/Signature: _____




Data/Date: 23 - December - 2022.

Per l'Ente/For the Entity

Il Legale Rappresentante/The Legal Representative

Dott./Dr. Salvatore Jacolino

Firma/Signature: _____



Data/Date: 27.1.2023

Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator

Per presa visione e accettazione/For acknowledgment and acceptance

Dott./Dr. Angelo Baldassarre Cefalù

Firma/Signature: _____



Data/Date: 20/01/2023