

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 339

del. 11.06.17

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e delle urgenze e la Società Medpace per lo svolgimento di uno studio di estensione in aperto di volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (familial Chylomicronemia Syndrome FCS) - protocollo ISIS 304801 - CS7 - responsabile Prof. M. Averna

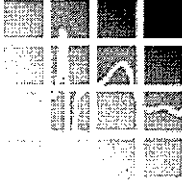
<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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 Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

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 Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

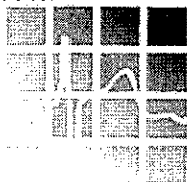


Delibera n. 339 del 11-06-17

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 01.03.2017 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: studio di estensione in aperto di volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (familial Chylomicronemia Syndrome FCS) - protocollo ISIS 304801 - CS7 responsabile Prof. M. Averna -
- PRESO ATTO** dell'emendamento al contratto che prevede la modifica dell'allegato A con l'aggiunta della tabella 2b relativa ai compensi per le visite cliniche completate per i soggetti randomizzati e la modifica del titolo del protocollo così come di seguito riportato:

"Studio in aperto di Volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da Chylomicronemia syndrome FCS"



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula dell'emendamento al contratto tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e delle urgenze e la Società Medpace per lo svolgimento di uno studio dal nuovo titolo "*Studio in aperto di Volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da Chylomicronemia syndrome FCS*" protocollo ISIS 304801 - CS7 - responsabile Prof. M. Averna

Il Prof. M. Averna ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

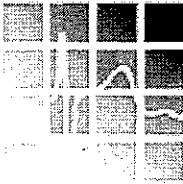
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dr. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>11-06-17</u> e fino al <u>10-05-17</u></p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

Amendment # 2 TO	Emendamento #2 ALLA
<p>AGREEMENT BETWEEN THE UNIVERSITY HOSPITAL CENTRE POLYCLINIC "PAOLO GIACCONE" AND MEDPACE, INC. ON THE CONDITIONS AND METHODS FOR THE PERFORMANCE OF THE CLINICAL TRIAL</p>	<p>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E MEDPACE, INC. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>
<p>This amendment #2 the Agreement between the University Hospital Centre Polyclinic "Paolo Giaccone" and Medpace, Inc. on the Conditions and Methods for the Performance of the Clinical Trial (the "Amendment #2") is entered into by and between The University Hospital Centre Polyclinic "Paolo Giaccone" ("Hospital") in the person of the Legal Representative Special Commissioner Dr Fabrizio De Nicola and Medpace, Inc., a company located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA ("Medpace"), represented by the CRA Manager Dr Federica Azzimonti collectively, (the "Parties").</p>	<p>Il presente emendamento #2 alla Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e Medpace, Inc. concernente Condizioni e Modalita' per l'Esecuzione della Sperimentazione Clinica (l' "Emendamento #2") è sottoscritto da e tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" ("Azienda") nella persona del Legale Rappresentate Commisario Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola e Medpace Inc., una società con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, ("Medpce"), rappresentata dalla CRA Manager Dott.ssa Federica Azzimonti collettivamente, (le "Parti").</p>
<p>WITNESSETH:</p>	<p>SI ATTESTA:</p>
<p>WHEREAS, Hospital and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 10 May 2016 (the "Agreement") pursuant to which Hospital is conducting a Study based on Protocol No. ISIS 304801-CS7, entitled "An Open-Label Extension Study of Volanesorsen Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)", (the "Protocol"); and</p>	<p>DATO CHE, Azienda e Medpace hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica in data 10 Maggio 2016 (la "Convenzione") in seguito al quale stanno conducendo uno studio clinico in base al Protocollo N. ISIS 304801-CS7, dal titolo "Studio di estensione in aperto di volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (Familial Chylomicronemia Syndrome, FCS)", (il "Protocollo"); e</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Table 2 to the Schedule A of the Agreement (previously amended with the Amendment #1) in accordance with the Protocol Amendments #5-6 effective as of 18 November 2016.</p>	<p>DATO CHE: le Parti intendono emendare la Tabella 2 contenuta nell'Allegato A alla Convenzione (precedentemente modificata con l'Emendamento #1 alla Convenzione) in accordo con gli Emendamenti al Protocollo #5-6 in vigore dal 18 Novembre 2016.</p>
<p>WHEREAS, the Ethical Committee Palermo 1 has expressed its favorable opinion for the clinical</p>	<p>DATO CHE: Il Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole allo studio</p>

study during the session of the 1 March 2017 protocol n. 03/2017.

clinico durante la seduta del 1 Marzo 2017, verbale n. 03/2017.

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono quanto segue:

- The Table 2 included in the Schedule A the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the following Table 2:

- La Tabella 2 inclusa nell'Allegato A alla Convenzione dovrà essere annullata nella sua interezza e sostituita con la Tabella 2 qui di seguito:

Table 2 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

Tabella 2 - Compensi per le Visite Cliniche Completate per i Soggetti Randomizzati.

VISIT	FEE
Visit 1 / Screen/Run In (Week -8 to -2)	€ 880.00
Visit 2 / Qualification (Week -2 to -1)*	€ 687.00
Visit 3 (Week 1)	€ 690.00
Visit 4 (Week 2.5)	€ 442.00
Visit 5 (Week 4)	€ 579.00
Visit 6 (Week 6)	€ 442.00
Visit 7 (Week 8)	€ 579.00
Visit 8 (Week 10)	€ 442.00
Visit 9 (Week 12)	€ 442.00
Visit 10 (Week 13)	€ 786.00
Visit 11 (Week 15)	€ 442.00
Visit 12 (Week 17)	€ 442.00
Visit 13 (Week 19)	€ 442.00
Visit 14 (Week 21)	€ 442.00
Visit 15 (Week 23)	€ 442.00
Visit 16 (Week 25)	€ 442.00
Visit 17 (Week 26)	€ 786.00
Visit 18 (Week 28)	€ 442.00
Visit 19 (Week 30)	€ 442.00
Visit 20 (Week 32)	€ 442.00
Visit 21 (Week 34)	€ 442.00
Visit 22 (Week 36)	€ 442.00
Visit 23 (Week 38)	€ 754.00
Visit 24 (Week 40)	€ 442.00
Visit 25 (Week 42)	€ 442.00
Visit 26 (Week 44)	€ 442.00
Visit 27 (Week 46)	€ 442.00
Visit 28 (Week 48)	€ 442.00
Visit 29 (Week 50)	€ 442.00
Visit 30 (Week 52)/ET	€ 786.00
Visit 31 (Week 54)	€ 371.28
Visit 32 (Week 56)	€ 371.28
Visit 33 (Week 58)	€ 317.00
Visit 34 (Week 65)	€ 722.00
TOTAL PER SUBJECT	€ 17,590.56
Total number of subjects	2
TOTAL FOR ALL SUBJECTS	€ 35,181.12

VISITA	Compenso
Visita 1 / Screen/Run In (Settimana -8 a -2)	€ 880,00
Visit 2 / Qualifica (Settimana -2 a -1)*	€ 687,00
Visita 3 (Settimana 1)	€ 690,00
Visita 4 (Settimana 2.5)	€ 442,00
Visita 5 (Settimana 4)	€ 579,00
Visita 6 (Settimana 6)	€ 442,00
Visita 7 (Settimana 8)	€ 579,00
Visita 8 (Settimana 10)	€ 442,00
Visita 9 (Settimana 12)	€ 442,00
Visita 10 (Settimana 13)	€ 786,00
Visita 11 (Settimana 15)	€ 442,00
Visita 12 (Settimana 17)	€ 442,00
Visita 13 (Settimana 19)	€ 442,00
Visita 14 (Settimana 21)	€ 442,00
Visita 15 (Settimana 23)	€ 442,00
Visita 16 (Settimana 25)	€ 442,00
Visita 17 (Settimana 26)	€ 786,00
Visita 18 (Settimana 28)	€ 442,00
Visita 19 (Settimana 30)	€ 442,00
Visita 20 (Settimana 32)	€ 442,00
Visita 21 (Settimana 34)	€ 442,00
Visita 22 (Settimana 36)	€ 442,00
Visita 23 (Settimana 38)	€ 754,00
Visita 24 (Settimana 40)	€ 442,00
Visita 25 (Settimana 42)	€ 442,00
Visita 26 (Settimana 44)	€ 442,00
Visita 27 (Settimana 46)	€ 442,00
Visita 28 (Settimana 48)	€ 442,00
Visita 29 (Settimana 50)	€ 442,00
Visita 30 (Settimana 52)/Fine del Trattamento	€ 786,00
Visita 31 (Settimana 54)	€ 371,28
Visita 32 (Settimana 56)	€ 371,28
Visita 33 (Settimana 58)	€ 317,00
Visita 34 (Settimana 65)	€ 722,00
TOTALE PER PAZIENTE	€ 17.590,56
Totale Numero di Pazienti	2
TOTALE PER TUTTI I PAZIENTI	€ 35.181,12

*Only applicable if conducted more than 2 weeks from the final visit of the index study

** Weeks 54, 56, 58 & 65 are follow up visits, if patient continues into extended treatment period refer to the amounts in table 2b.

2. Schedule A of the Agreement is hereby amended by adding the following Table 2b

Table 2b - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects in the Extended Treatment Period

VISIT	FEE
Week 54	€ 442,00
Week 56	€ 442,00
Week 58	€ 442,00
Week 60	€ 442,00
Week 62	€ 442,00
Week 64	€ 476,00
Week 66	€ 442,00
Week 68	€ 442,00
Week 70	€ 442,00
Week 72	€ 442,00
Week 74	€ 442,00
Week 76	€ 717,00
Week 78	€ 442,00
Week 80	€ 442,00
Week 82	€ 442,00
Week 84	€ 442,00
Week 86	€ 442,00
Week 88	€ 442,00
Week 90	€ 476,00
Week 92	€ 442,00
Week 94	€ 442,00
Week 96	€ 442,00
Week 98	€ 442,00
Week 100	€ 442,00
Week 102	€ 442,00
Week 104	€ 717,00
Week 106	€ 317,00
Week 108	€ 317,00
Week 110	€ 317,00
Week 117	€ 377,00
TOTAL PER PATIENT	€ 13.438,00
Total number of patients	2
TOTAL FOR ALL PATIENTS	€ 26.876,00

*Only applicable if conducted more than 2 weeks from the final visit of the index study

** Weeks 54, 56, 58 & 65 are follow up visits, if patient continues into extended treatment period refer to the amounts in table 2b.

2. L'Allegato A al Contratto è emendato con l'aggiunta della seguente Tabella 2b

Tabella 2b- - Compensi per le Visite Cliniche Completate per i Soggetti Randomizzati nel periodo di trattamento esteso.

VISITA	Compenso
Settimana 54	€ 442,00
Settimana 56	€ 442,00
Settimana 58	€ 442,00
Settimana 60	€ 442,00
Settimana 62	€ 442,00
Settimana 64	€ 476,00
Settimana 66	€ 442,00
Settimana 68	€ 442,00
Settimana 70	€ 442,00
Settimana 72	€ 442,00
Settimana 74	€ 442,00
Settimana 76	€ 717,00
Settimana 78	€ 442,00
Settimana 80	€ 442,00
Settimana 82	€ 442,00
Settimana 84	€ 442,00
Settimana 86	€ 442,00
Settimana 88	€ 442,00
Settimana 90	€ 476,00
Settimana 92	€ 442,00
Settimana 94	€ 442,00
Settimana 96	€ 442,00
Settimana 98	€ 442,00
Settimana 100	€ 442,00
Settimana 102	€ 442,00
Settimana 104	€ 717,00
Settimana 106	€ 317,00
Settimana 108	€ 317,00
Settimana 110	€ 317,00
Settimana 117	€ 377,00
TOTALE PER PAZIENTE	€ 13.438,00
Total Numero di Pazienti	2
TOTALE PER TUTTI I PAZIENTI	€ 26.876,00

<p>3. Schedule A of the Agreement is hereby amended by adding the following language to section A2.4</p> <p>A2.4 Screen Failures €660</p> <p>Payment will be issued for all screen failures and will be made by Medpace with the next scheduled payment after it is determined that the subject is a screen failure and after Medpace has received all appropriate eCRFs.</p>	<p>3. L'Allegato A al Contratto è emendato con l'aggiunta del seguente articolo al punto A2.4</p> <p>A2.4 Mancato superamento dello Screening €660</p> <p>Il pagamento verrà emesso per tutti i mancati superamenti dello screening e corrisposto da Medpace con il successivo pagamento programmato dopo aver stabilito che il soggetto è un mancato superamento dello screening e dopo che Medpace avrà ricevuto tutte le idonee schede eCRF.</p>
<p>2. The Protocol title will be amended as follows:</p> <p>Old Title: "An Open-Label Extension Study of Volanesorsen Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)",</p> <p>New Title: Protocol Title: An Open-Label Study of Volanesorsen Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)".</p>	<p>2. Il titolo del Protocollo sarà emendato come di seguito:</p> <p>Vecchio Titolo: "Studio di estensione in aperto di volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (Familial Chylomicronemia Syndrome, FCS)",</p> <p>Nuovo Titolo: " Studio in aperto di Volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da Chylomicronemia familiare Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)".</p>
<p>3. This Amendment is effective as of the date of the last signature.</p>	<p>3. Il presente Emendamento entra in vigore dalla data dell'ultima firma.</p>
<p>4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.</p>	<p>4. Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate ed in vigore.</p>

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW/ SEGUE PAGINA FIRME

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

A TESTIMONIANZA DI QUANTO ESPOSTO, le Parti hanno redatto il presente Emendamento in tre copie tramite persone debitamente autorizzate.

Letto, approvato e sottoscritto/ Read, approved and signed.

p/f Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone"

Il Legale Rappresentate/~~The~~ Legal Representative
Commisario Straordinario/~~Special~~ Commissioner
Dr/Dott. Fabrizio De Nicola

Data/ Date: 11-06-17

Firma/ Signature: _____

p/f Medpace, Inc.
CRA Manager
Dr/Dott.ssa Federica Azzimonti

Data/ Date: 29 MAR 2017

Firma/ Signature: _____

*For acknowledgement and acceptance/Letto ed Approvato
Lo Sperimentatore/The Investigator*

Prof. MAURIZIO AVERNA

Data/ Date: 11-06-17

Firma/ Signature: _____