



AMENDMENT n. 1 TO	Emendamento n. 1 ALLA
<p>AGREEMENT ON THE CONDITIONS AND TERMS OF CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ENTITLED "An Open-Label Extension Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)"</p> <p>("Amendment #1")</p>	<p>CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "Studio in estensione in aperto di Olezarsen (ISIS678354)somministrato per via sottocutanea a pazienti con grave ipertrigliceridemia (SHTG)"</p> <p>("Emendamento n. 1")</p>
<p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo - Italia, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, with the powers to enter into this agreement (hereinafter the "Agreement")</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in USA, C.F. n. LLC81-4138570, in persona del proprio firmatario autorizzato, Dr. Laura Omoboni, Executive Director, Clinical Trial Management (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc. (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 31 maggio 2023</p> <p>collectively referred to in the present Amendment # 1 as "Parties".</p>	<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (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 Rappresentante Legale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora innanzi denominato il "Contratto")</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, headquartered in USA, tax code no. LLC81-4138570, through its authorized signatory, Dr. Laura Omoboni, Executive Director, Clinical Trial Management (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of/in the interests of Ionis Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 31 May 2023</p> <p>collettivamente indicate nel presente Emendamento n. 1 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 2 December 2024 (the "Agreement") for the execution of the Clinical Trial entitled "An Open-Label Extension Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)", Prot. ISIS 678354-CS15 (hereinafter the "Trial") at the U.O.C. Astanteria MCAU under the scientific</p>	<p>- In data 2 dicembre 2024 le Parti hanno stipulato la Convenzione per Sperimentazione Clinica (la "Convenzione") per l'esecuzione della Sperimentazione clinica dal titolo "Studio in estensione in aperto di Olezarsen (ISIS678354)somministrato per via sottocutanea a pazienti con grave ipertrigliceridemia (SHTG)", Prot. ISIS 678354-CS15 (di seguito "Sperimentazione") presso la UOC Astanteria</p>

responsibility of Dr. Angelo Baldassarre Cefalù, Principal Investigator.	MCAU sotto la responsabilità scientifica del Dott. Angelo Baldassarre Cefalù in qualità di Sperimentatore Principale.
- The data related to the Trial will be sent abroad in countries outside of the EU as the Sponsor is based in U.S.A. and the Parties thus desire to amend the Agreement, signing the Amendment # 1, in order to sign the Standard Contractual Clauses as standard measure of data protection, in accordance with the GDPR and with art. 11.5 of the Agreement;	- I dati relativi alla Sperimentazione verranno trasmessi all'estero, in paesi fuori dall'Unione Europea in quanto il Promotore ha sede in U.S.A. e le Parti desiderano pertanto modificare la Convenzione, sottoscrivendo l'Emendamento n. 1, al fine di sottoscrivere le Clausole Contrattuali Tipo come misura standard di protezione dei dati personali in conformità al GDPR e all'art. 11.5 della Convenzione;
NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:	TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:
1. The Recitals constitute integral and substantial part of this Amendment	1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Emendamento.
2. The Standard Contractual Clauses attached to this Amendment n. 1 shall be considered attached to Agreement as Annex C.	1. Le Clausole Contrattuali Tipo allegate al presente Emendamento n. 1 si intenderanno allegate alla Convenzione come Allegato C.
2. This Amendment # 1 is effective retroactively from the effective date of the Agreement.	<ul style="list-style-type: none"> Il presente Emendamento n. 1 è valido con effetto retroattivo dalla data di efficacia della Convenzione.
<ul style="list-style-type: none"> All other terms, agreements, conditions, and annexes of the Agreement shall remain unprejudiced and unchanged and not expressly derogated and/or modified by this Amendment # 1. 	1. Rimangono fermi e invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni e allegati della Convenzione e non espressamente derogati e/o modificati dal presente Emendamento n. 1.
<ul style="list-style-type: none"> This Amendment # 1 is signed at no. 2 originals of which no. 1 in stamp duty. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Amendment # 1 and the registration tax, must be paid by the Sponsor, through the CRO, in accordance with the applicable regulations. 	2. Il presente Emendamento n. 1 viene sottoscritto in n. 2 copie originali di cui n. 1 in bollo. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento n. 1 e l'imposta di registro, devono essere versate a cura del Promotore, tramite la CRO, nel rispetto della normativa applicabile.

Read, approved and signed/Letto, approvato e sottoscritto

Per Medpace Clinical Research LLC/Per Medpace Clinical Research LLC.

Executive Director, Clinical Trial Management

Dr. Laura Omoboni

Date/Data: 16/12/2024

Signature/Firma: 

On behalf of Entity/Per l'Ente

Legal Representative /Legale Rappresentante

Dr./Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Date/Data: 20-01-2025

Signature/Firma: 