



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1065

del 12-10-2021

Emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria e MCAU e la Società Medpace Clinical Research, LLC che agisce nell'interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEA-APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS). Prot. ISIS 678354-CS3 - Codice Eudract 2020-002536-67.
Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scalici</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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 dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1065 del 12-10-2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- 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 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal titolo "**Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEA-APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS). Prot. ISIS 678354-CS3 - Codice Eudract 2020-002536-67.**
Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna.
- VISTO** Il Verbale n. 08/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 15.09.2021 di presa d'atto dell'emendamento 1 al budget che modifica l'allegato A per aggiornare il budget al suo interno - Tariffario Farmacia;
- VISTO** L'Emendamento n.1, alla convenzione economica per lo studio dal titolo: "**Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEA-APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS). Prot. ISIS 678354-CS3 - Codice Eudract 2020-002536-67.**



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Medpace Clinical Research, LLC che agisce nell'interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEA-APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS). Prot. ISIS 678354-CS3 - Codice Eudract 2020-002536-67.** Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

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 17-10-2021 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 #1 TO THE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 3 STUDY OF AKCEA-APOCIII-LRX ADMINISTERED SUBCUTANEOUSLY TO PATIENTS WITH FAMILIAL CHYLOMICRONEMIA SYNDROME (FCS)"</p>	<p style="text-align: center;">EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "STUDIO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO SU AKCEA-APOCIII-LRX SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA A PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DA CHILOMICRONEMIA FAMILIARE (FCS)"</p>
<p style="text-align: center;">BETWEEN</p>	<p style="text-align: center;">TRA</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo PA, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Alessandro Caltagirone, in the capacity of Extraordinary Commissioner, with the powers to enter into this agreement (hereinafter, the "Agreement")</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo PA, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario straordinario munito di idonei poteri di firma del presente contratto (di seguito il "Contratto")</p>
<p style="text-align: center;">AND</p>	<p style="text-align: center;">E</p>
<p>Medpace Clinical Research, LLC (hereinafter for brevity "CRO"), headquarter in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, TAX code LLC81-4138570, in person of the Director, Clinical Trial Management Dr. Laura Omoboni, acting in the name and on behalf of/in the interests of Ionis Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the power of attorney granted on 05 August 2020.</p>	<p>Medpace Clinical Research, LLC, (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, C.F. n. LLC81-4138570 in persona del Direttore, Clinical Trial Management Dott.ssa Laura Omoboni, che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Ionis Pharmaceuticals, Inc. (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea procura conferita in data 5 agosto 2020</p>
<p>singularly referred to herein as "Party" and collectively as the "Parties".</p>	<p>singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti".</p>
<p>THE PARTIES AS DEFINED IN THE PRELIMINARY REMARKS</p>	<p>LE PARTI COME IN EPIGRAFE INDIVIDUATE</p>
<p style="text-align: center;">WHEREAS:</p>	<p style="text-align: center;">PREMESSO CHE:</p>
<p>The Entity and Medpace entered into an Agreement as of May 14th 2021 (hereinafter the "Agreement") pursuant to which the Entity is conducting a clinical trial entitled: "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of KCEA-APOCIII-LRX Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. Amendment 2 of 07 August 2020 as amended, duly approved (the "Protocol").</p>	<p>L'Ente e Medpace hanno stipulato un Contratto a far data dal 14 maggio 2021 (di seguito il "Contratto") ai sensi del quale l'Ente conduce una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su AKCEA-APOCIII-LRX somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. Emendamento 2 del 07 agosto 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo").</p>

WHEREAS	PREMESSO CHE		
The Parties desire to amend the Schedule A of the Agreement in order to update the budget contained therein.	Le Parti desiderano emendare l'Allegato A del Contratto per aggiornare il budget al suo interno.		
Now therefore	Tutto ciò premesso		
The Parties hereby agree as follows:	Le Parti convengono quanto segue:		
<p>1. The following shall be added as section A3.5 Pharmacy fees of Schedule A:</p> <p>A3.5 Pharmacy Fees</p> <p>Table 3 Pharmacy fees</p>	<p>1. Quanto segue verrà aggiunto all'Allegato A come sezione A3.5 Tariffario Farmacia</p> <p>A3.5 Tariffario Farmacia</p> <p>Tabella 3 Tariffario Farmacia</p>		
DESCRIPTION	COST IN EUR	DESCRIZIONE	COSTO
Start-up Pharmacy	€400	Istruttoria Sperimentazione	€400
Site Initiation Visit	€110 (210)	Site Initiation Visit (SIV)	€110 (210)
Study Drug supply	€35	Corrispettivo per ogni fornitura	€35
Randomization	€10	Randomizzazione	€10
Assignment of IWRS and delivery of drug to subject enrolled	€20	Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato	€20
Delivery of drugs to enrolled patient	€15	Consegna farmaci al soggetto arruolato	€15
Monitoring visit	€80	Visita di monitoraggio	€80
Remote monitoring visit	€130	Visita di monitoraggio da remoto	€130
Study Drug Destruction	€55	Distruzione in situ	€55
Close out visit	€110 (210)	Visita di chiusura	€110 (210)
Return preparation to be shipped	€50	Preparazione reso da spedire	€50
Assignment, preparation and delivery of transfusional drugs	€80	Assignment, preparation and delivery of transfusional drugs	€80
Preparation and delivery of transfusional drugs	€65	Preparation and delivery of transfusional drugs	€65
Dispensation to patients by courier	€20	Dispensazione ai pazienti tramite corriere	€20

2. Table 3 in section A6 shall be renamed to Table 4.	2. La Tabella 3 nella sezione A6 dovrà essere rinominata Tabella 4.
3. This Amendment is effective as of 4 August 2021.	3. Il presente Emendamento ha efficacia dal 4 agosto 2021.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	4. Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimangono inalterate e valide
IN WITNESS WHEREOF , the Parties hereto have executed this Amendment by proper persons thereunto duly authorized.	A TESTIMONIANZA DI QUANTO ESPOSTO , le Parti hanno redatto il presente Emendamento tramite persone debitamente autorizzate.
Read, approved and digitally signed.	Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.
MEDPACE  Laura Omoboni 05.08.2021 14:46:49 GMT+01:00	Per l'Ente Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone Data: 11/10/2021 16:12:21
Dr. Laura Omoboni Direttore, Clinical Trial Management/Director, Clinical Trial Management	Dr. Alessandro Caltagirone Il Commissario Straordinario/The Extraordinary Commissioner