



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1246

del 06/12/2024

Presa d'atto dell'Emendamento n. 1 sottoscritto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "IMVT-1401-3201: Studio controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco di batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva." Protocollo: IMVT-1401-3201 - EU CT: 2022-002787-68.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D.P. n. 324/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1246 del 06/12/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 195 del 23/02/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "IMVT-1401-3201: Studio controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco di batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva." Protocollo: IMVT-1401-3201 - EU CT: 2022-002787-68 ;
- DATO ATTO** che in data 13/11/2024 il Promotore ha comunicato al Centro di voler implementare le attrezzature in comodato d'uso per lo svolgimento della sperimentazione;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO

L'Emendamento n.1, allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Syneos Health UK Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: IMVT-1401-3201;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell'Emendamento n. 1 sottoscritto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "IMVT-1401-3201: Studio controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco di batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva." Protocollo: IMVT-1401-3201 - EU CT: 2022-002787-68;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari - del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 08/12/2024 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

<i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorisation of "Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020</i>	<i>Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020</i>
AMENDMENT # 1 TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS	EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
Protocol # IMVT-1401-3201	Protocollo n. IMVT-1401-3201
This Amendment # 1 ("Amendment"), is effective as of date of last signature and ("Effective Date") between	Il presente emendamento n. 1 ("Emendamento"), è efficace con data dell'ultima firma ("Data di decorrenza") tra
Syneos Health UK Limited , con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, C.F. e P.IVA n. GB806650142, in persona del Procuratore Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, comprese le sue affiliate, sussidiarie, e specificamente la sua società madre Syneos Health, LLC (d'ora innanzi la " CRO "), che agisce quale appaltatore indipendente nell'interesse di Immunovant Sciences GmbH (d'ora innanzi denominato/a " Promotore "), in forza di idonea delega conferita in data 15 ottobre 2022	Syneos Health UK Limited , headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, tax code and VAT no. GB806650142, through its Attorney Dr. Cassandra Scalabrelli, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the " CRO "), acting as independent contractor in the interests of Immunovant Sciences GmbH (hereinafter the " Sponsor "), by virtue of the authority granted on 15 October 2022
and	e
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" of Palermo (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its General Director, Dott.ssa Maria Grazia Furnari Legal with adequate powers to enter into this amendment.	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129 90127 Palermo C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente emendamento.
WHEREAS , CRO and Institution are parties to the Clinical Trial Agreement with an effective date of 23 rd February 2024	PREMESSO CHE CRO e l'Istituto sono parti contraenti del Contratto di sperimentazione clinica con data di

("Agreement") for the clinical trial , r entitled "IMVT-1401-3201: A Phase 3, Multi-center, Randomized, Quadruple masked, Placebo-controlled Study of Batoclimabfor the Treatment of Participants with Active Thyroid Eye Disease (TED)" ("Trial") to be conducted at Institution ("Entity") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").	decorrenza dal 23 Febbraio 2024 ("Contratto") per la sperimentazione clinica dal titolo ""IMVT-1401-3201: Studio controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo ciecodi batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva" ("Sperimentazione") da condurre presso l'Istituto ("Ente") per coinvolgere i pazienti partecipanti alla Sperimentazione ("Soggetti della sperimentazione").
WHEREAS the Parties desire to modify the Clinical Investigation Agreement For The Drugs with an effective date of 23 February 2024 ("Agreement") for the clinical trial with Sponsor Drug IMVT-1401 (Batoclimab), encoded IMVT-1401-3201 entitled "IMVT-1401-3201: A Phase 3, Multi-center, Randomized, Quadruple-masked, Placebo-controlled Study of Batoclimab for the Treatment of Participants with Active Thyroid Eye Disease (TED)" ("Trial") to be conducted at Institution to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").:	PREMESSO CHE, le Parti desiderano modificare il Contratto di sperimentazione clinica con data di entrata in vigore 23 Febbraio 2024 ("Contratto") per la sperimentazione clinica del Farmaco del Promotore IMVT-1401 (Batoclimab), con codice IMVT-1401-3201 dal titolo "IMVT-1401-3201: Studio controllato con placebo di fase 3, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco di batoclimab per il trattamento di partecipanti affetti da oftalmopatia tiroidea (TED) attiva" ("Sperimentazione) da condursi presso l'istituto sui pazienti che partecipano alla Sperimentazione ("Pazienti della Sperimentazione");
WHEREAS, in accordance with Article 12 (Amendments) of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	PREMESSO CHE, nel rispetto dell'Articolo 12 (Modifiche) del Contratto, le Parti desiderano modificare la formulazione specifica e pertanto convengono le seguenti modifiche del Contratto:
1. Article 5 (Loan) of the Agreement is updated to include additional Instruments that the Sponsor grants on free loan to the Institution. Hence, Article 5.1 of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the following Article 5.1:	1 L'Articolo 5 (Comodato d'uso) del contratto viene aggiornato per includere attrezzature aggiuntive. Di conseguenza, l'articolo 5.1 è eliminato nella sua interezza e sostituito con il seguente:
5.1 The Sponsor hereby grants on free loan	5.1 Il Promotore concede in comodato

to the Entity and Principal Investigator, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the “Instrument”): - 1 ECG, MAC™ 2000 model, GE Healthcare brand, with a commercial value of € 5,638.17 - - 1 centrifuge with a commercial value of € 2,033.25, brand Thermo Scientific Medifuge, model 75008800 (230V - Ambient bench-top centrifuge, DualSpin rotor) - 1 incubator with a commercial value of € 1,375.35, brand Boekel, model 133001 and 133001-2 - 1 data logger with a commercial value of € 492.96 - 1 Body thermometer with a commercial value of € 417.00 - 1 weight scale with a commercial value of € 697.00 - Stadiometer with a commercial value of € 1.165,15 - Sphygmomanometer with a commercial value of € 217,90 By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity or Principal Investigator. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the	d'uso gratuito all'Ente e allo Sperimentatore principale, che accettano ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”): - 1 ECG, modello MAC™ 2000, marca GE Healthcare, del valore commerciale di € 5.638,17 - - 1 centrifuga del valore commerciale di € 2.033,25 marca Thermo Scientific Medifuge, modello 75008800 (230V - Ambient bench-top centrifuge, DualSpin rotor) - 1 Incubatore del valore commerciale di € 1.375,35 marca Boekel, modello 133001 and 133001-2 - 1 data logger del valore commerciale di € 492,96 - 1 Termometro per il corpo del valore commerciale di € 417,00 - 1 Bilancia del valore commerciale di € 697,00 - Stadiometro del valore commerciale di € 1.165,15 - Sfigmomanometro del valore commerciale di € 217,90 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente o allo Sperimentatore principale. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli
---	--

Sponsor at no additional cost to the Entity and the Principal Investigator.	Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente o dello Sperimentatore principale.
2. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned to such terms in the Agreement.	2. Le definizioni usate ma non specificate nel presente Emendamento avranno lo stesso significato loro attribuito nel Contratto.
3. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	3. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e pienamente valide ed efficaci.
4. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Amendment will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Amendment is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree(s) that: (i) its/his/her/their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; and (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signatures in compliance with this Section.	4. Qualora le Parti eseguissero il presente Emendamento tramite scambio di copie con firma elettronica o copie firmate a mezzo fax, converranno che, al momento dell'apposizione della firma da parte loro, il presente Emendamento entrerà in vigore dalla Data di decorrenza e diventerà vincolante, e le copie inviate via fax e/o con firma elettronica costituiranno la prova di un accordo vincolante, fermo restando che i documenti originali potranno essere scambiati successivamente in buona fede. Laddove il presente Emendamento sia sottoscritto dall'Istituto e/o dallo Sperimentatore principale mediante l'uso di una firma elettronica o digitale, l'Istituto e/o lo Sperimentatore principale concorda(o concordano) che: (i) la propria firma elettronica o digitale abbia la stessa efficacia della firma autografa; (ii) la firma tramite mezzi elettronici o digitali è consentita ai sensi della Normativa applicabile per la sottoscrizione dell'Emendamento; e (iii) la piattaforma di firma elettronica o digitale utilizzata per generare tale firma soddisfa i requisiti previsti dalla Normativa applicabile per la creazione di una firma elettronica o digitale avanzata valida; e (iv) l'Ente dovrà fornire alla CRO e/o allo Sponsor qualsiasi ulteriore certificazione necessaria o documentazione di supporto relativa alle proprie firme generate elettronicamente in conformità con la presente Sezione.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[SEGUE PAGINA DELLE FIRME]

Agreed to and accepted:

Convenuto e accettato da:

For the CRO / For la CRO

The Attorney/ Il Procuratore

Dr. /Dott.ssa Dr. Cassandra Scalabrelli

Firmato digitalmente da: CASSANDRA SCALABRELLI
Luogo: Roma, 13 novembre 2024

Firma / Signature _____

Per l'Istituto / For the Institution

Direttrice Generale / General Director

Dott.ssa /Dr. Maria Grazia Furnari



Maria Grazia
Furnari
02.12.2024
12:32:02
GMT+02:00

Firma / Signature _____