



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto dell'Emendamento 1 alla Convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica Prot. ISIS 678354 CS9. Sperimentatore Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 464 Del 11/02/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Emendamento 1 contratto di sperimentazione GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 17-02-2025

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere Favorevole

La Direttrice
Generale

Parere Favorevole

Il Direttore
Amministrativo

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Sergio Consagra
Data 17-02-2025

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 24-02-2025

Firmato da Alberto Firenze
Data 24-02-2025

La Direttrice Generale dell'A.OUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici
Data 24-02-2025



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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. 717 del 31/05/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olezarsen (ISIS 678354) in pazienti con ipertrigliceridemia e malattia cardiovascolare aterosclerotica(stabilizzati o a maggior rischio) o



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
con ipertrigliceridemia grave." Protocollo: ISIS 678354-CS9 – Codice EU
CT: 2022-501486-53 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

- DATO ATTO** che in data 17/05/2023 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento Favorevole di AIFA che autorizza lo Studio in cui era incluso e inserito nel modulo di consenso informato, fornito ai pazienti arruolati, di potere usufruire del servizio di prenotazione viaggi e alloggi previsto dal Vendor dello Sponsor;
- VISTA** la richiesta dello Sponsor del 12/12/2024 di integrare per completezza il contratto attivando tale servizio ai pazienti arruolati alla partecipazione allo Studio;
- VISTO** l' Emendamento 1 , allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: ISIS 678354- CS9 ;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astantergia MCAU e la Società Medpace Clinical Research LLC per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olezarsen (ISIS 678354) in pazienti con ipertrigliceridemia e malattia cardiovascolare aterosclerotica(stabilizzati o a maggior rischio) o con ipertrigliceridemia grave." Protocollo: ISIS 678354-CS9 – Codice EU CT: 2022-501486-53 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

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. 1152 dell' 08/11/2024

AMENDMENT # 1 TO	Emendamento n. 1 ALLA
<p>AGREEMENT ON THE CONDITIONS AND TERMS OF CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ENTITLED "A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Olezarsen (ISIS 678354) in Patients with Hypertriglyceridemia and Atherosclerotic Cardiovascular Disease (Established or at Increased Risk for), or with Severe Hypertriglyceridemia"</p> <p>("Amendment #1")</p>	<p>CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olezarsen (ISIS 678354) in pazienti con ipertrigliceridemia e malattia cardiovascolare aterosclerotica (stabilizzati o a maggior rischio) o con ipertrigliceridemia grave"</p> <p>("Emendamento n. 1")</p>
BETWEEN	TRA
<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 General Director, 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, 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 15 March 2023</p> <p>collectively referred to in the present Amendment # 1 as "Parties".</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 della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita 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, 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 15 marzo 2023</p> <p>collettivamente indicate nel presente Emendamento n. 1 come "Parti".</p>
WHEREAS:	PREMESSO CHE:
<p>- The Parties entered into a Clinical Study Agreement as of 30 May 2023 (the "Agreement") for the execution of the Clinical Trial entitled "A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Olezarsen (ISIS 678354) in Patients with</p>	<p>- In data 30 maggio 2023 le Parti hanno stipulato il Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica (la "Convenzione") per l'esecuzione della Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olezarsen (ISIS</p>

<p>Hypertriglyceridemia and Atherosclerotic Cardiovascular Disease (Established or at Increased Risk for), or with Severe Hypertriglyceridemia", Prot. ISIS 678354-CS9 (hereinafter the "Trial") at the U.O.C. Clinical, Respiratory and Emergency Medicine under the scientific responsibility of Dr. Angelo Baldassarre Cefalù, Principal Investigator.</p>	<p>678354) in pazienti con ipertrigliceridemia e malattia cardiovascolare aterosclerotica (stabilizzati o a maggior rischio) o con ipertrigliceridemia grave", Prot. ISIS 678354-CS9 (di seguito "Sperimentazione") presso la UOC di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze sotto la responsabilità scientifica del Dott. Angelo Baldassarre Cefalù in qualità di Sperimentatore Principale.</p>
<p>- the Parties desire to integrate the Budget contained in the Annex A attached to the Agreement in order to provide patients taking part in the Trial, the possibility to use the accommodation and travel booking service to/from the Entity provided by the Sponsor's Vendor.</p>	<p>- le Parti desiderano integrare il Budget contenuto nell'Allegato A della Convenzione al fine di mettere a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, la possibilità di utilizzare il servizio di prenotazione dell'alloggio e dei viaggi da/verso l'Ente fornito dal Vendor dello Sponsor.</p>
<p>NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:</p>	<p>TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:</p>
<p>1. The Recitals constitute integral and substantial part of this Amendment</p>	<p>1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Emendamento.</p>
<p>2. The Budget contained in the Annex A attached to the Agreement is changed by inserting the following text (in italics) within the section A3.3: <i>"Furthermore, patients participating in the Trial will have the opportunity to use the accommodation and travel booking service to/from the Entity provided by the Sponsor's Vendor, according to the policy provided by the Vendor itself."</i></p>	<p>2. Il Budget contenuto nell'Allegato A del Contratto viene modificato inserendo il seguente testo (in corsivo) nella sezione A3.3: <i>"Inoltre, il pazienti che partecipano alla Sperimentazione, avranno la possibilità di usufruire del servizio di prenotazione dell'alloggio e dei viaggi da/verso l'Ente fornito dal Vendor dello Sponsor, secondo la policy fornita dal Vendor stesso."</i></p>
<p>3. This Amendment # 1 is effective from the last signature date.</p>	<p>3. Il presente Emendamento n. 1 è dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso.</p>
<p>4. 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.</p>	<p>4. 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.</p>
<p>5. This Amendment # 1 is signed digitally in accordance with the applicable regulation. All the taxes and duties relating to or resulting from the</p>	<p>5. Il presente Emendamento n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del</p>

stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duties will be digitally fulfilled by CRO, on behalf of Sponsor, in compliance with art. 15 of Italian Decree 642/1972 (Authorization n. 173787/2020).

presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, le imposte di bollo saranno assolte dallo CRO, per conto dello Sponsor, in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642/72 (Autorizzazione n.173787/2020).

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

Digitally signed/Firmato digitalmente _____



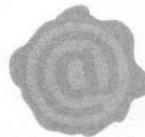
Laura
Omoboni
31.01.2025
12:51:54
GMT+01:00

On behalf of Entity/Per l'Ente

Legal Representative /Legale Rappresentante

Dr./Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Digitally signed/Firmato digitalmente: _____



Maria Grazia
Furnari
06.02.2025
14:21:52
GMT+02:00