



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 480

del 12/04/2023

Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Obicetrapid ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata- Prot .TA-8995-304- Codice Eudract: 2021-005092-39- Cambio P.I.: Prof. Angelo Baldassare Cefalù

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 32 del 13/04/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</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 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

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022
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 Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 480 del 14/04/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** che con delibera n. 595 del 13/05/2022 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Studio "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata" Prot. TA-8995-304- Codice Eudract: 2021-005092-39- P.I. Prof. Maurizio Averna;
- CONSIDERATO** Che in data 1.11.2022 il Prof. M. Averna, PI dello studio di cui sopra, e' stato collocato in quiescenza;
- RITENUTO** Necessario procedere alla sostituzione del PI per lo studio in oggetto;
- PRESO ATTO** che in data 25/01/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento I, **PI Change from Averna to Cefalù**, alla convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. TA-8995-304;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO L'emendamento 1 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UOC di Astanteria/MCAU – Prof. Cefalù e la Società Medpace Clinical Research LLC, relativo allo studio: Prot. TA-8995-304 che riflette il cambio di identità dello Sperimentatore Principale ;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata. Prot .TA-8995-304- Codice Eudract: 2021-005092-39- P.I. Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

L'Emendamento alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; 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.


Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici


Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino


Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 15/06/2023 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 Clinical Study Agreement “Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: a Placebo-Controlled, Double- Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants with Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who Are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies”</p> <p>This amendment, dated as of the date of the last subscription, to the Clinical Study Agreement (the “Amendment # 1”) is entered into by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, located at Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo (“Institution”), Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), collectively, (the “Parties”).</p> <p>WITNESSETH:</p> <p>WHEREAS, Institution and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 13 May 2022 (the “Agreement”) pursuant to which Institution is conducting a Study based on Protocol No. TA-8995-304, entitled Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: a Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants with Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who Are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies”, (the “Protocol”); and</p> <p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to reflect a change in the identity of the Principal Investigator contained therein, which change was approved by the Ethics Committee on 25 January 2023 (“Transfer Date”).</p>	<p style="text-align: center;">Emendamento # 1 Contratto per la Sperimentazione Clinica “Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata”</p> <p>Il presente emendamento, datato alla data di ultima sottoscrizione, al Contratto per la Sperimentazione Clinica (“Emendamento # 1”) è stipulato tra Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo (“Ente”), e Medpace Clinical Research, LLC, con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), collettivamente, (le “Parti”).</p> <p>PREMESSE</p> <p>PREMESSO CHE, L’Ente e Medpace hanno stipulato un Contratto per la Sperimentazione Clinica datato 13 Maggio 2022 (“Contratto”), sulla base del quale l’Ente sta conducendo una Sperimentazione con Protocollo n. TA-8995-304, dal titolo Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata (“Protocollo”); e</p> <p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per riflettere il cambio di identità dello Sperimentatore Principale ivi contenuto, cambiamento approvato dal Comitato Etico in data 25 Gennaio 2023 (“Data di Trasferimento”);</p>
--	---

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

1. All references to the Principal Investigator found within the Agreement shall be modified from Prof Maurizio Averna to New PI. Angelo Baldassarre Cefalù. By signing this Amendment # 1 the new Principal Investigator attests to the fact that he/she has read the terms and conditions of the Agreement and acknowledges his/her obligations there under.
2. This Amendment # 1 is effective as of the Transfer Date.
3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment # 1 by proper persons thereunto duly authorized

TUTTO CIO' PREMESSO, con la presente le Parti concordano quanto segue:

1. Tutti i riferimenti allo Sperimentatore Principale che si trovano all'interno del Contratto dovranno intendersi modificati da Prof Maurizio Averna a Dott. Angelo Baldassarre Cefalù. Con la firma del presente Emendamento # 1 il nuovo Sperimentatore Principale attesta di aver letto i termini e le condizioni del Contratto e riconosce le proprie obbligazioni ivi previste;
2. Il presente Emendamento # 1 ha efficacia a decorrere dalla Data di Trasferimento;
3. Tutte le altre disposizioni del Contratto restano invariate e in vigore.

SEGUE PAGINA FIRME

IN FEDE, le Parti hanno eseguito il presente Emendamento #1 tramite persone competenti debitamente autorizzate

Per Medpace/for Medpace

Il firmatario autorizzato/The authorized signatory
Executive Director Clinical Trial Management
Dott.ssa/Dr. Laura Omoboni

Firma/Signature: _____



Per l'Ente/For the Entity

Il Legale Rappresentante/The Legal Representative
Ing. Salvatore Iacolino

Firma/Signature: _____

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 14/04/2023 13:05:03

Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator

Per presa visione e accettazione/For acknowledgment and acceptance
Dott./Dr. Angelo Baldassarre Cefalù

Firma/Signature: _____

Angelo Baldassarre Cefalù

Firmato digitalmente da:
Angelo Baldassarre Cefalù
Organizzazione:
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PALERMO/80023730825
Data: 13/04/2023 10:44:02