



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 817

del 25/07/2024

Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOS di Nefrologia e la Società Syneos Health UK Ltd per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto JINARC® per la malattia renale policistica autosomica dominante". - Protocollo:156-12-299 - Sperimentatore: Dott. Marco Guarneri.

**DIREZIONE GENERALE**

**Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi**

**Grazia Scalici**

NULLA AOSTA 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

Ai sensi del 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. 817 del 25/07/2024

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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- 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. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** la delibera n. 780 del 16/07/2021 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e la Società Syneos Health UK Ltd per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto JINARC® per la malattia renale policistica autosomica dominante". - Protocollo:156-12-299 - Sperimentatore: Prof.ssa Santina Cottone;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTA** La presa d'atto del CET Sicilia del 05/02/2024 di approvazione dell'emendamento alla convenzione con la quale la Prof.ssa Santina Cottone comunica la propria quiescenza, per cui si è reso necessario sostituire il PI dello Studio Prot. 156-12-299, individuato nel Dott. Marco Guarneri;
- VISTO** l'Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot.156-12-299, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario 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 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOS di Nefrologia e la Società Syneos Health UK Ltd per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto JINARC® per la malattia renale policistica autosomica dominante". - Protocollo:156-12-299 - Sperimentatore: Dott. Marco Guarneri;

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  
(ASSENTE GIUSTIFICATO)

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 28/07/2024 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

<p><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></p>	<p><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></p>
<p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT # 1 TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Protocol # 156-12-299</b></p> <p>This Amendment n. 1 (“<b>Amendment</b>”), dated and effective as of date of last signature (“<b>Effective Date</b>”) between</p> <p><b>Policlinico Universitario di Palermo</b> (hereinafter the “<b>Entity</b>”), headquartered in Via del Vespro 129, Palermo), tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, with the powers to enter into this Amendment</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p><b>Syneos Health UK Ltd</b>, with registered offices located in the United Kingdom at 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC with registered offices at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (“<b>Syneos Health</b>”), tax code and VAT no. GB806650142, acting in the name and on behalf of Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc. with legal offices at 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, United States (hereinafter “<b>COMPANY</b>” or “<b>OPDC</b>”), by virtue of the power of attorney granted on 29 April 2022</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.</p> <p>WHEREAS, Syneos Health and Entity are parties to the Agreement for an Observational Study with an effective date of 16 July 2021 (“<b>Agreement</b>”) for the study of the product JINARC® encoded 156-12-299 (“<b>Protocol</b>”) entitled “A 9-year, Multicentre, Non-interventional, Post-authorisation Safety Study for Patients Prescribed JINARC® for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease” (“<b>Trial</b>”)</p>	<p style="text-align: center;"><b>EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>N. Protocollo 156-12-299</b></p> <p>Il presente Emendamento n. 1 (“<b>Emendamento</b>”), datato e in vigore a partire dalla data dell’ultima firma (“<b>Data di decorrenza</b>”) tra</p> <p><b>Policlinico Universitario di Palermo</b> (d’ora innanzi denominato/a “<b>Ente</b>”), con sede legale in Via del Vespro 129, Palermo C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Rappresentante Legale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, che ha idonei poteri di firma del presente emendamento</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p><b>Syneos Health UK Ltd</b>, con sede legale nel Regno Unito all’indirizzo 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, incluse le sue affiliate e consociate, e in particolare la società madre Syneos Health, LLC con sede legale all’indirizzo 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (“<b>Syneos Health</b>”), C.F. n. e P.IVA n. GB806650142, che agisce in nome e per conto di Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc. con sede principale presso 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, Stati Uniti d’America (di seguito “<b>DITTA</b>” o “<b>OPDC</b>”), in forza di idonea procura conferita in data 29 Aprile 2022</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p> <p>CONSIDERANDO che, Syneos Health e l’Ente sono parti del Contratto per uno studio osservazionale con data di decorrenza 16 luglio 2021 (“<b>Contratto</b>”) per lo studio del prodotto JINARC® con codice 156-12-299 (“<b>Protocollo</b>”) intitolato “Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non-interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto Jinarc® per la malattia</p>

to be conducted under the responsibility of Dr. Santina Cottone, as the scientific director of the Trial covered by the Agreement (“**Principal Investigator**”) at Nephrology and Dialysis Operative Unit of the Entity (“**Trial Centre**”);

WHEREAS, the Parties, in accordance with Article 3 (Principal Investigator and Co-investigators) and Article 11 (Amendments) of the Agreement, wish to transfer all Principal Investigator rights and obligations under the Agreement from Dr. Santina Cottone (“Former Principal Investigator”) to Dr. Marco Guarneri (“New Principal Investigator”) and agree to the following modifications to the Agreement.

1. Effective as of 05 FEB 2024, date of the Territorial Ethics Committee approval of Principal Investigator change (“Approval Date”), Former Principal Investigator has ceased to act as Principal Investigator and New Principal Investigator replaces Former Principal Investigator as Principal Investigator for the Entity and undertakes Principal Investigator obligations in accordance with the Agreement and the Protocol.

2. The New Principal Investigator hereby recognizes and accepts the above provisions in the Agreement.

3. The Former Principal Investigator transferred to the New Principal Investigator any and all documents, materials and information, which are in possession in connection with the Trial and the Agreement.

4. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned to such terms in the Agreement.

5. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.

6. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being

renale policistica autosomica dominante” (“**Sperimentazione**”) da condurre sotto la responsabilità della Dott.ssa Santina Cottone, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del contratto (“**Sperimentatore principale**”), presso l’U.O. Nefrologia e Dialisi dell’Ente (“**Centro Sperimentale**”);

CONSIDERANDO che, le Parti, in conformità con l’Articolo 3 (Sperimentatore principale e Co-sperimentatori) e l’Articolo 11 (Modifiche) del Contratto, desiderano trasferire tutti i diritti e gli obblighi dello Sperimentatore principale ai sensi del Contratto dalla Dott.ssa Santina Cottone (“Nome dello Sperimentatore principale precedente”) al Dott. Marco Guarneri (“Nuovo Sperimentatore principale”) e accettano le seguenti modifiche al Contratto.

1. A decorrere dal 05/02/2024, la data dell’approvazione del CET del cambio dello Sperimentatore principale (“Data di approvazione”), lo Sperimentatore principale precedente ha cessato di agire in qualità di Sperimentatore principale e il nuovo Sperimentatore principale sostituisce lo Sperimentatore principale precedente come Sperimentatore principale per l’Ente e assume gli obblighi dello Sperimentatore principale in conformità al Contratto e al Protocollo.

2. Il Nuovo Sperimentatore principale riconosce e accetta quanto stabilito nel Contratto.

3. Il Precedente Sperimentatore principale ha trasferito al Nuovo Sperimentatore principale tutti i documenti, materiali e informazioni in possesso in relazione alla sperimentazione e al Contratto.

4. I termini definiti utilizzati nel presente Emendamento e non definiti al suo interno avranno gli stessi significati assegnati a tali termini nel Contratto.

5. Tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno inalterate e in pieno vigore ed efficacia.

6. Nel caso in cui le Parti eseguano il presente Emendamento mediante scambio di copie firmate elettronicamente, le Parti concordano

<p>signed by all parties, this Amendment will become effective from Effective Date. Where this Amendment is executed by the Entity through the use of an electronic or digital signature, the Entity agrees that: (i) its electronic or digital signature has the same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (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) the Entity shall provide to Syneos Health and/or to the OPDC any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signatures in compliance with this Section.</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>che, una volta firmato da tutte le parti, il presente Emendamento entrerà in vigore a partire dalla Data di decorrenza. Laddove il presente Emendamento sia eseguito dall'Ente mediante l'utilizzo di un firma elettronica o digitale, l'Ente concorda che: (i) la sua firma elettronica o digitale ha lo stesso effetto di una firma autografa; (ii) la firma con mezzi elettronici o digitali è consentita dalla legge vigente per l'esecuzione dell'Emendamento; (iii) la piattaforma di firma elettronica o digitale utilizzata per generare tale firma soddisfa i requisiti previsti dalla legge vigente per la creazione di una firma elettronica o digitale avanzata valida; e (iv) l'Ente fornirà a Syneos Health e/o a OPDC ogni ulteriore certificazione necessaria o documentazione di supporto relativa alle sue firme generate elettronicamente in conformità con la presente sezione.</p> <p>[SEGUE PAGINA DELLE FIRME]</p>
---	--

**Agreed to and accepted by: / Convenuto e accettato da:**

**Syneos Health in the name and on behalf of OPDC / Syneos Health in nome e per conto di OPDC**

*The Attorney / Il Procuratore*

Dr / Dott.ssa Cassandra Scalabrelli

Date and signature / Data e firma

Firmato digitalmente da: CASSANDRA  
SCALABRELLI  
Luogo: Roma, 24 luglio 2024

---

**For the Entity / Per l'Ente**

*The Legal Representative / Il Rappresentante Legale*

Dr. / Dott.ssa Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria  
Grazia Furnari

Date and Signature / Data e firma Data: 24/07/2024 17:02:33

---

Reviewed and accepted / Per presa visione e accettazione

**The New Principal Investigator / Il Nuovo Sperimentatore Principale**

Dr. / Dott. Marco Guarneri

Date and Signature / Data e firma:

---

Firmato digitalmente da:

**Marco Guarneri**

Data: 24/07/2024 11:51:16