

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 992

del. 07-11-17

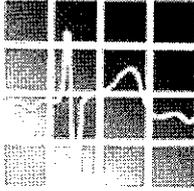
Oggetto: - Emendamento 3 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Societa' Medpace, Inc. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio in aperto di Volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da Chylomicronemia familiare Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)" protocollo ISIS 304801-CS7 - Sperimentatore Principale Prof. M. Averna -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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 Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola
Nominato con D.A. n. 392/2017
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 Amministrativo Dott. Fabrizio Di Bella e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cholo Srok



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

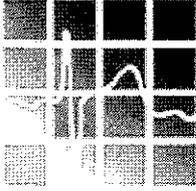


Delibera n. 992 del 07.11.17

IL COMMISSARIO

- 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. 1149 del 21/12/2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 388 del 10/05/2016 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico protocollo ISIS 304801-CS7;
- VISTO** Il verbale n. 8 del 18 settembre 2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dell'emendamento 7 per lo studio protocollo ISIS 304801-CS7;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario integrare la tabella 2c nell'allegato A della convenzione economica originale;

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



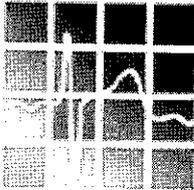
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare l'emendamento #3 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Medpace Inc, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio in aperto di Volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da Chylomicronemia familiare Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)" protocollo ISIS 304801-CS7 - Sperimentatore Principale Prof. M. Averna;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>12-11-17</u> e fino al <u>26-11-17</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

Amendment # 3	Emendamento # 3
<p>TO THE AGREEMENT BETWEEN THE UNIVERSITY HOSPITAL CENTRE POLYCLINIC “PAOLO GIACCONE” AND MEDPACE, INC. ON THE CONDITIONS AND METHODS FOR THE PERFORMANCE OF THE CLINICAL TRIAL</p>	<p>ALLA CONVENZIONE TRA L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” E MEDPACE, INC. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA’ PER L’ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p>
<p>This amendment #3 to the Agreement between the University Hospital Centre Polyclinic “Paolo Giaccone” and Medpace, Inc. on the Conditions and Methods for the Performance of the Clinical Trial (the “Amendment #3”) is entered into by and between The University Hospital Centre Polyclinic “Paolo Giaccone” (“Hospital”) having its registered office in Palermo, Via del Vespro 129, 90127 in the person of the Legal Representative Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola and Medpace, Inc., a company located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA (“Medpace”), in the person of the Director, Clinical Trial Management, Dr. Laura Omoboni legally authorized to sign the present Amendment #3 collectively, (the “Parties”).</p>	<p>Il presente emendamento #3 alla Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” e Medpace, Inc. concernente Condizioni e Modalita’ per l’Esecuzione della Sperimentazione Clinica (l’ “Emendamento #3”) è sottoscritto da e tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (“Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, 90127 nella persona del Legale Rappresentate Commisario Dott. Fabrizio De Nicola e Medpace Inc., una società con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, (“Medpce”), nella persona del Direttore, Clinical Trial Management dalla Dott.ssa Laura Omoboni legalmente autorizzato a sottoscrivere il presente Emendamento #3 collettivamente, (le “Parti”).</p>
<p>WITNESSETH:</p>	<p>SI ATTESTA:</p>
<p>WHEREAS, Hospital and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 10 May 2016 and together with any subsequent amendments thereto (collectively the “Agreement”) pursuant to which Hospital is conducting a Study based on Protocol No. ISIS 304801-CS7, entitled “An Open-Label Study of Volanesorsen Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”, as amended in accordance to the Protocol Amendment # 5 (the “Protocol”); and</p>	<p>DATO CHE, Azienda e Medpace hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica in data 10 Maggio 2016 e successivi emendamenti (collettivamente la “Convenzione”) in seguito al quale stanno conducendo uno studio clinico in base al Protocollo N. ISIS 304801-CS7, dal titolo “Studio in aperto di Volanesorsen somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da Chylomicronemia familiare Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”, come modificato in base all’Emendamento al Protocollo # 5 (il “Protocollo”); e</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to add the Table 2c to the Schedule A of the Agreement in accordance with the Protocol amendment #7.</p>	<p>DATO CHE: le Parti intendono aggiungere la Tabella 2c nell’Allegato A alla Convenzione in accordo con l’emendamento al Protocollo # 7.</p>

<p>WHEREAS, the Ethics Committee Palermo 1 has expressed its favorable opinion for the clinical study during the session of the 18 September 2017 protocol n. 08/2017.</p>	<p>DATO CHE: Il Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole allo studio clinico durante la seduta del 18 Settembre 2017, verbale n.08/2017.</p>										
<p>NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono quanto segue:</p>										
<p>1. The Table 2c is hereby included to the Schedule A to the Agreement:</p> <p>Table 2c- Fees for Completed Clinical Visits for Weekly Platelet Monitoring</p> <table border="1" data-bbox="97 607 754 936"> <thead> <tr> <th>Visits</th> <th>Fee</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Placebo Controlled Visits</u> Weeks 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41,43, 45, 47, 49, 51.</td> <td rowspan="2">€122</td> </tr> <tr> <td><u>Open Label Extension Visits</u> Weeks 55, 57, 59, 61, 63, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109.</td> </tr> </tbody> </table>	Visits	Fee	<u>Placebo Controlled Visits</u> Weeks 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41,43, 45, 47, 49, 51.	€122	<u>Open Label Extension Visits</u> Weeks 55, 57, 59, 61, 63, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109.	<p>1. La Tabella 2c viene inclusa con il presente nell'Allegato A alla Convenzione:</p> <p>Tabella 2c- Compenso per il monitoraggio settimanale delle piastrine per le visite cliniche completate</p> <table border="1" data-bbox="786 600 1433 929"> <thead> <tr> <th>Visite</th> <th>Compenso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Visite Controllate con Placebo</u> Settimane 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41,43, 45, 47, 49, 51.</td> <td rowspan="2">€122</td> </tr> <tr> <td><u>Visite di Estensione in Aperto</u> Settimane 55, 57, 59, 61, 63, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109.</td> </tr> </tbody> </table>	Visite	Compenso	<u>Visite Controllate con Placebo</u> Settimane 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41,43, 45, 47, 49, 51.	€122	<u>Visite di Estensione in Aperto</u> Settimane 55, 57, 59, 61, 63, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109.
Visits	Fee										
<u>Placebo Controlled Visits</u> Weeks 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41,43, 45, 47, 49, 51.	€122										
<u>Open Label Extension Visits</u> Weeks 55, 57, 59, 61, 63, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109.											
Visite	Compenso										
<u>Visite Controllate con Placebo</u> Settimane 3, 5, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41,43, 45, 47, 49, 51.	€122										
<u>Visite di Estensione in Aperto</u> Settimane 55, 57, 59, 61, 63, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109.											
<p>2. This Amendment #3 is effective as of 20 March 2017.</p>	<p>2. Il presente Emendamento #3 entra in vigore il 20 Marzo 2017.</p>										
<p>3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.</p>	<p>3. Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate ed in vigore.</p>										

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW/ SEGUE PAGINA FIRME

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment # 3 in duplicate by proper persons thereunto duly authorized.

A TESTIMONIANZA DI QUANTO ESPOSTO, le Parti hanno redatto il presente Emendamento #3 in due copie tramite persone debitamente autorizzate.

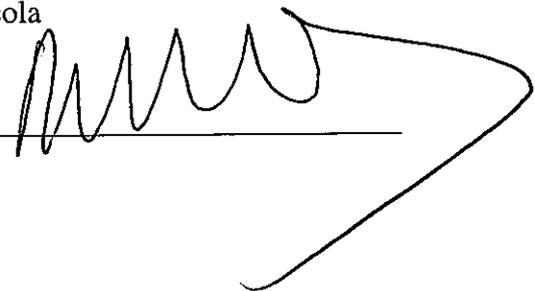
Letto, approvato e sottoscritto/Read, approved and signed.

p/f Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone"

Il Legale Rappresentate/The Legal Representative
Commisario/Commissioner
Dott./Dr. Fabrizio De Nicola

Data/ Date: 07-11-17

Firma/ Signature: _____

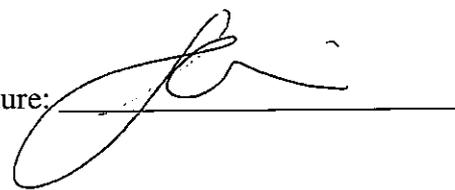


p/f Medpace, Inc.

Direttore/Director Clinical Trial Management
Dott.ssa/Dr. Laura Omoboni

Data/ Date: 17 OCT 2017

Firma/ Signature: _____



*For acknowledgement and acceptance/Letto ed Approvato
Lo Sperimentatore/The Investigator*

Prof. MAURIZIO AVERNA

Data/ Date: 07-11-17

Firma/ Signature: _____

