



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Deliberazione n. 31del 13.01.2017

Oggetto: Emendamento n.2 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e la Società Medpace Inc. per lo svolgimento dello studio dal titolo "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare" Prot. ISIS 304801-CS6, da svolgere presso l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

<b>DIREZIONE GENERALE</b>  Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici   Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>  Autorizzazione spesa n.  Del  Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità   Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Gabriella Douzell*



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

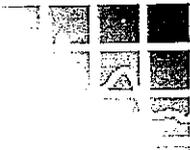


Delibera n. *31* del *13.01.2017*

IL DIRETTORE GENERALE

---

- 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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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. 294 del 08.04.2015 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio dal titolo "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare" Prot. ISIS 304801-CS6, da svolgere presso l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.
- VISTO il verbale del Comitato Etico Palermo 1 del 16.11.2016, di approvazione dell'emendamento sostanziale;
- CONSIDERATO che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario emendare la tabella 1 contenuta nell'allegato A alla convenzione economica originaria, sostituendola con la nuova Tabella 1 dell'addendum alla convenzione;



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



**PRESO ATTO** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

**DELIBERA**

Di approvare l'addendum alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e la Società Medpace Inc. per lo svolgimento dello studio dal titolo "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare" Prot. ISIS 304801-CS6, da svolgere presso l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria sotto la responsabilità del 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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante  
*Gabriella Douzelli*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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 <i>13.01.2017</i> e fino al <i>11.02.2017</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>CD</i></p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <i>CD</i></p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

AMENDMENT # 2 TO	EMENDAMENTO n. 2 ALLA
<p><b>AGREEMENT BETWEEN THE UNIVERSITY HOSPITAL CENTRE POLYCLINIC “PAOLO GIACCONE” AND MEDPACE, INC. ON THE CONDITIONS AND METHODS FOR THE PERFORMANCE OF THE CLINICAL TRIAL</b></p>	<p><b>CONVENZIONE TRA L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” E MEDPACE, INC. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA’ PER L’ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b></p>
<p>This amendment #2 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”) is entered into by and between The University Hospital Centre Polyclinic “Paolo Giaccone” (“Hospital”) in the person of the General Director Dr Renato Li Donni and Medpace, Inc., a company located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA, represented by the CRA Manager Dr Federica Azzimonti, (“Medpace”), collectively, (the “Parties”).</p>	<p>Il presente emendamento n. 2 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”) è sottoscritto da e tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (“Azienda”) nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni e Medpace Inc., una società con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, rappresentata dalla CRA Manager Dott.ssa Federica Azzimonti, (“Medpace”), collettivamente, (le “Parti”).</p>
<p><b>WITNESSETH:</b></p>	<p><b>SI ATTESTA:</b></p>
<p><b>WHEREAS</b>, Hospital and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 8 April 2015 (the “Agreement”) pursuant to which Azienda and Institution are conducting a Study based on Protocol No. ISIS 304801-CS6, entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of ISIS 304801 Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”, (the “Protocol”); and</p>	<p><b>DATO CHE</b>, Azienda e Medpace hanno stipulato una Convenzione per una Sperimentazione Clinica in data 8 Aprile 2015 (la “Convenzione”) in seguito alla quale stanno conducendo uno Studio in base al Protocollo N. ISIS 304801-CS6, dal titolo “Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (Familial Chylomicronemia Syndrome, FCS)” (il “Protocollo”); e</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Parties desire to amend the Table 1 included in the Schedule A of the Agreement (previously amended with the Amendment #1 to the Agreement) in accordance with the Protocol amendment #4-5-6 effective as of 27 May 2016.</p>	<p><b>DATO CHE</b>, le Parti intendono emendare la Tabella 1 contenuta nell’Allegato A alla Convenzione (già modificata con l’Emendamento n.1 alla Convenzione) in accordo con l’emendamento al Protocollo n. 4-5-6 in vigore dal 27 Maggio 2016.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the Ethical Committee Palermo 1 has expressed its favourable opinion for the Protocol Amendment during the session of the 16 November 2016, protocol n. 10/2016.</p>	<p><b>DATO CHE</b>, Il Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole all’emendamento al Protocollo durante la seduta del 16 Novembre 2016, verbale n. 10/2016.</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p><b>TUTTO CIÒ PREMESSO</b>, le Parti convengono quanto segue:</p>

1. The Table 1 included in the Schedule A of the Amendment #1 to the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the following Table 1:

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	FEE
Visit 1 / Screening (Week -8)	€ 846.00
Visit 2 / Baseline (Week -1)*	€ 674.00
Visit 3 (Week 1)	€ 690.00
Visit 4 (Week 4)	€ 579.00
Visit 5 (Week 6)	€ 442.00
Visit 6 (Week 8)	€ 579.00
Visit 7 (Week 10)	€ 442.00
Visit 8 (Week 12)	€ 442.00
Visit 9 (Week 13)	€ 786.00
Visit 10 (Week 15)	€ 442.00
Visit 11 (Week 17)	€ 442.00
Visit 12 (Week 19)	€ 579.00
Visit 13 (Week 21)	€ 442.00
Visit 14 (Week 23)	€ 442.00
Visit 15 (Week 25)	€ 442.00
Visit 16 (Week 26)	€ 786.00
Visit 17 (Week 28)	€ 442.00
Visit 18 (Week 30)	€ 442.00
Visit 19 (Week 32)	€ 579.00
Visit 20 (Week 34)	€ 442.00
Visit 21 (Week 36)	€ 442.00
Visit 22 (Week 38)	€ 754.00
Visit 23 (Week 40)	€ 442.00
Visit 24 (Week 42)	€ 442.00
Visit 25 (Week 44)	€ 579.00
Visit 26 (Week 46)	€ 442.00
Visit 27 (Week 48)	€ 442.00
Visit 28 (Week 50)	€ 442.00
Visit 29 (Week 52)/ET	€ 786.00
Visit 30 (Week 54)	€ 371.28
Visit 31 (Week 56)	€ 371.28
Visit 32 (Week 58)	€ 514.00
Visit 33 (Week 65)	€ 722.00
<b>TOTAL PER SUBJECT</b>	<b>€ 17,709.56</b>
Total number of subjects	2
<b>TOTAL FOR ALL SUBJECTS</b>	<b>€ 35,419.12</b>

1. La Tabella 1 inclusa nell'Allegato A all'Emendamento n. 1 alla Convenzione dovrà essere annullata nella sua interezza e sostituita con la Tabella 1 qui di seguito:

Tabella 1 - Tariffe per le visite mediche completate per i Soggetti Randomizzati

VISIT	FEE
Visita 1/Screening (Settimana -8)	€ 846,00
Visita 2/basale (Settimana -1*	€ 674,00
Visita 3 (Settimana 1)	€ 690,00
Visita 4 (Settimana 4)	€ 579,00
Visita 5 (Settimana 6)	€ 442,00
Visita 6 (Settimana 8)	€ 579,00
Visita 7 (Settimana 10)	€ 442,00
Visita 8 (Settimana 12)	€ 442,00
Visita 9 (Settimana 13)	€ 786,00
Visita 10 (Settimana 15)	€ 442,00
Visita 11 (Settimana 17)	€ 442,00
Visita 12 (Settimana 19)	€ 579,00
Visita 13 (Settimana 21)	€ 442,00
Visita 14 (Settimana 23)	€ 442,00
Visita 15 (Settimana 25)	€ 442,00
Visita 16 (Settimana 26)	€ 786,00
Visita 17 (Settimana 28)	€ 442,00
Visita 18 (Settimana 30)	€ 442,00
Visita 19 (Settimana 32)	€ 579,00
Visita 20 (Settimana 34)	€ 442,00
Visita 21 (Settimana 36)	€ 442,00
Visita 22 (Settimana 38)	€ 754,00
Visita 23 (Settimana 40)	€ 442,00
Visita 24 (Settimana 42)	€ 442,00
Visita 25 (Settimana 44)	€ 579,00
Visita 26 (Settimana 46)	€ 442,00
Visita 27 (Settimana 48)	€ 442,00
Visita 28 (Settimana 50)	€ 442,00
Visita 29/ET (Settimana 52)	€ 786,00
Visita 30 (Settimana 54)	€ 371,28
Visita 31 (Settimana 56)	€ 371,28
Visita 32 (Settimana 58)	€ 514,00
Visita 33 (Settimana 65)	€ 722,00
<b>TOTALE PER PAZIENTE</b>	<b>€ 17.709,56</b>
Totale Pazienti	2
<b>TOTALE PER TUTTI I PAZIENTI</b>	<b>€ 35.419,12</b>

2. This Amendment is effective as of the date of the last signature.	2. Il presente Emendamento entra in vigore dalla data dell'ultima sottoscrizione.
3. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.	3. Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate ed in vigore.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have executed this Amendment in triplicate by proper persons thereunto duly authorized./

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

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

p/f/ Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico  
"Paolo Giaccone"

Il Direttore Generale/ General Director

Dr/Dott.RENATO LI DONNI

Data/ Date: 13.01.2017

Firma/ Signature: \_\_\_\_\_



p/f Medpace, Inc.  
CRA Manager

Dr/Dott.ssa Federica Azzimonti

Data/ Date: 12 DEC 2016

Firma/ Signature: \_\_\_\_\_



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

Prof. MAURIZIO AVERNA

Data/ Date: 13.01.2017

Firma/ Signature: \_\_\_\_\_

