



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

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

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "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



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 5 e 6";
- VISTA** la delibera n. 595 del 13/05/2022 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, per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapid in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ascvd) non



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata ." Protocollo: TA-8995-304 Codice EU CT: 2021-005092-39 - Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna;

VISTE

la delibera n. 480 del 14/04/2023 di sottoscrizione dell'Emendamento 1 per cambio Sperimentatore dal Prof. Maurizio Averna collocato in quiescenza al Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

la delibera n. 588 del 05/05/2025 di sottoscrizione dell'Emendamento 2 per aggiornamento del budget al Protocollo di Studio;

DATO ATTO

che in data 27/01/2025 il Promotore ha inviato una comunicazione con cui informava il Centro di Sperimentazione dell'implementazione del budget di studio per il miglioramento delle attività di conservazione dei pazienti arruolati;

VISTO

l' Emendamento 3, sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante alla Convenzione tra l'AOUP e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: TA-8995-304;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 3 sottoscritto, allegato , come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico 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, 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 ." Protocollo: TA-8995-304 Codice EU CT: 2021-005092-39 - 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

AMENDMENT #3 to Clinical Investigation Agreement For The Drugs ("Amendment #3")	EMENDAMENTO #3 al Contratto per la Conduzione Della Sperimentazione Clinica Su Medicinali ("Emendamento #3")
PROT. TA-8995-304	PROT. TA-8995-304
BETWEEN UNIVERSITY HOSPITAL COMPANY POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" OF PALERMO (hereinafter referred to as the "Entity"), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and P. VAT n. 05841790826, in the person of the Director General, Dr. Maria Grazia Furnari, coin of the appropriate powers of signature of this amendment. AND Medpace Clinical Research LLC (hereinafter referred to as the "CRO"), established in 5375 Medpace Way, Cincinnati, 45227-1 USA, Fiscal Code No. LLC81-4138, in the person of its authorized signatory, Dr. Laura Omoboni, as Executive Director, Clinical Trial Management, that is acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of/in the interests of NewAmsterdam Pharma B.V., registered in the Dutch Chamber of Commerce under number 55971946 (hereinafter referred to as the "Sponsor"), by virtue of appropriate delegation/mandate/power of attorney conferred on 08 November 2021, hereinafter for brevity individually/collectively referred to as "the Party/the Parties",	TRA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 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 E Medpace Clinical Research LLC (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, 45227-1 USA, C.F. n. LLC81-4138, in persona del firmatario autorizzato Dott.ssa Laura Omoboni in qualità di Executive Director, Clinical Trial Management, che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di NewAmsterdam Pharma B.V. registrata presso la Camera di Commercio Olandese, con numero 55971946 (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 08 Novembre 2021, di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"
WHEREAS:	PREMESSO CHE:
- the Parties entered into a Clinical Study Agreement as of 13 May 2022, (the "Agreement") and amended on 04 April 2023 and 05 May 2023 respectively by Amendment 1 and amendment 2	- In data 13 maggio 2022, le Parti hanno stipulato un Contratto di studio clinico (il "Contratto") ed emendato in data 04 aprile 2023 e 05 maggio 2023_rispettivamente tramite

pursuant to which Entity is conducting a Study based on Protocol No. TA-8995-304, titled: <i>“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 Therapie”</i>; PREVAIL STUDY (the “Protocol”), under the responsibility of Prof. Angelo Baldassare Cefalù, as Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the “Principal Investigator”), at Entity; and	Emendamento 1 e Emendamento 2, ai sensi del quale l’Ente sta proseguendo la conduzione dello studio basato sul Protocollo n. TA-8995-304, intitolato: <i>“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”</i>; PREVAIL STUDY (il “Protocollo), sotto la responsabilità del Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore Principale”), presso l’Ente; e
- Since patient retention is critical to ensure Study endpoints can be adequately evaluated, and Sponsor therefore has asked to increase the follow-up efforts to ensure that any potential barriers to retention, such as limited access to transportation and changes in patient life status, are managed proactively and escalated to CRO and Sponsor, as appropriate. Also, it has been asked to increase the follow-up efforts to ensure patients are continuing to be compliant with study drug administration, and with the Study visit schedule per Protocol. It is understood and appreciated that this will require frequent and consistent follow-up with patients during and in-between Study visits. - It is recognized that by asking to increase retention activities during this time, this will require additional time and resources, and as a result, Sponsor would like to offer additional financial support for these efforts.	- Poiché la fidelizzazione dei pazienti è fondamentale per garantire che gli endpoint dello studio possano essere valutati adeguatamente, il Promotore ha quindi chiesto di aumentare gli sforzi di follow-up per garantire che eventuali potenziali ostacoli alla fidelizzazione, come un accesso limitato al trasporto e modifiche nello stato di vita dei pazienti, siano gestiti in modo proattivo e inoltrati alla CRO e al Promotore, a seconda dei casi. Inoltre, è stato chiesto di aumentare gli sforzi di follow-up per garantire che i pazienti continuino a rispettare la somministrazione del farmaco dello studio e il programma delle visite dello studio come da Protocollo. Si comprende e si apprezza che ciò richiederà un follow-up frequente e coerente con i pazienti durante e tra le visite dello studio. - Si riconosce che, chiedendo di aumentare le attività di fidelizzazione durante questo periodo, ciò richiederà ulteriore tempo e risorse e, di conseguenza, il Promotore vorrebbe offrire ulteriore supporto finanziario per questi sforzi.
In the light of all what mentioned above, the Parties are willing and accept now to amend Annex A of the Contract, in order to include in section A3	Alla luce di quanto sopra esposto, le Parti si rendono disponibili ed accettano ora di modificare l’Allegato A del Contratto, al fine di

Invoiceable Items " A3.6, A3.7 and A3.8" contained therein.	inserire nella sezione A3 Voci Fatturabili "A3.6, A3.7 and A3.8" in esso contenuto.
NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:	TUTTO CIÓ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE
1. In the section A3 "Invoiceable Items", the following sections are further included: • A3.6 Additional "<i>one time</i>" fee to be paid to the Entity, for the value of EUR 73.66, per each patient randomized before the date of 01 December 2023 for the additional retention efforts made; Such a payment will be performed only for those patients randomized before that date. Entity shall send the invoice to Medpace for that payment; • A3.7 Additional fee for the value of EUR 73.66 to be paid for each patient for each 6-month Onsite visit completed after 01 December-2024. Visit information and subject IP administration status must be entered into EDC. • A3.8 Additional fee for the value of EUR 13.34 at the end of each year in addition to the onsite compensation above if a subject is taking IP at the end of each year from 2024 onwards and the subject is taking IP for $\geq 80\%$ days in that year. This is to recognize the additional time and effort required to emphasize the importance of treatment adherence, compliance and reinitiation of treatment following an interruption Visit information and subject IP status must be entered into EDC.	1. Nella sezione A3 "Invoiceable Items", vengono ulteriormente aggiunte le la seguenti sezioni : • A3.6 –Compenso aggiuntivo "<i>una tantum</i>" da retribuirsi all'Ente, per l'importo di € 73.66 per ciascun partecipante allo studio randomizzato prima della data del 01 Dicembre 2023 per gli ulteriori sforzi di fidelizzazione effettuati. Tale pagamento verrà corrisposto per i soli pazienti randomizzati prima di quella data. L'Ente invierà la fattura a Medpace per tale pagamento • A3.7 Compenso aggiuntivo, per il valore di € 73.66, da retribuirsi per ogni paziente, per ogni visita semestrale completata presso l'Ente e dopo il 01-Dicembre 2024. Le informazioni sulla visita e sullo stato di somministrazione del Farmaco sul paziente dovranno essere inserite nel sistema EDC. • A3.8 Compenso aggiuntivo, per il valore di 13.34 EUR alla fine di ogni anno in aggiunta al compenso interno di cui sopra se un soggetto sta assumendo il Farmaco sperimentale alla fine di ogni anno dal 2024 in poi e se il soggetto sta assumendo il Farmaco sperimentale per un numero di giorni $\geq 80\%$ in quell'anno. Ciò al fine di riconoscere il tempo e l'impegno aggiuntivi necessari a sottolineare l'importanza dell'aderenza al trattamento, della conformità e del riavvio del trattamento dopo un'interruzione. Le informazioni sulla

	visita e lo stato del Farmaco sperimentale sul paziente dovranno essere inserite nel sistema EDC.
2. It is also agreed that according to the Protocol, certain in clinic visits included in the budget currently in force now, can be performed remotely if necessary. These visits, beginning 01-Dec-2024 may include follow-up for subjects continuing in the study off treatment with agreement for phone calls or medical record review. To date, payment for these visits have been reimbursed as on-site visits in accordance with the Schedule of Procedures in the protocol. However effective 01-Dec-2024, reimbursement for phone call visits or medical record review will be made with the same cost as the phone visits agreed upon in the Agreement or later amendments to the Agreement, applying the same payments terms.	2. Si conferma inoltre che, in base al Protocollo, alcune visite da effettuarsi presso l'Ente, come previste all'interno del Budget di studio attualmente in forza, possono essere effettuate a distanza se necessario. Queste visite, a partire dal 01 dicembre2024 possono includere il follow-up per i soggetti che continuano lo studio fuori trattamento, tramite chiamate telefoniche concordate o per revisione della cartella clinica. Ad oggi, il pagamento di tali visite è stato rimborsato come visite presso il centro, conformemente al programma delle procedure del protocollo. Tuttavia, a partire dal 01 dicembre2024, il rimborso per le visite telefoniche o la revisione della cartella clinica sarà effettuato allo stesso costo delle visite telefoniche concordate nel Contratto attualmente in forza o per successivi modifiche al Contratto, applicando gli stessi termini di pagamento.
3. Except as indicated in this Amendment # 3, all the other provisions included in the Agreement shall remain unchanged and in effect;	3. Ad eccezione di quanto indicato nel presente Emendamento #3 , tutte le altre previsioni contenute nel Contratto rimangono invariate e in vigore;
4. The present Amendment #3 is stipulated in Italian and English language. In case of inconsistency between the two versions, the Italian version shall prevail.	4. Il presente Emendamento #3 è redatto in lingua italiana ed in lingua inglese. In caso di discrepanze tra le due versioni, prevarrà la versione in lingua Italiana.
5. This Amendment # 3 is effective from the date of the last signature although contains payments for retrospective work and events;	5. Il presente Emendamento #3 è efficace dalla data dell'ultima firma;
6. This Amendment # 3 is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties	6. Il presente Emendamento #3 i viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2A della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti

relating to or resulting from the stipulation of this Amendment, 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).	e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, 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 dalla CRO, per conto del Promotore, in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642/72 (Autorizzazione n. 173787/2020).
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW	

Per la CRO / for the CRO

Il firmatario autorizzato / The authorized signatory

Direttore esecutivo per la gestione delle sperimentazioni cliniche / Executive Director Clinical Trial
Management

Dott.ssa / Dr. Laura Omoboni

Firmato digitalmente / Digitally signed: _____

Per l'Ente / For the Entity

La Direttrice Generale/General Manager

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente/Digitally signed: _____



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**