



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

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

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. 673 del 31/08/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l' UOC di Astanteria MCAU e la Società IQVIA RDS Italy Srl, che autorizza l'avvio della Sperimentazione Clinica su Medicinali dal titolo:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

“Studio di fase 3 in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di plogasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10) ” protocollo: AROAPOC3-3006 - Codice EU CT: 2024-519712-13-00 .
Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

DATO ATTO che con comunicazione del 28/01/2026, il Promotore ha richiesto la rimozione della fornitura del data logger concesso in comodato d’uso, in quanto non più necessario allo svolgimento dello Studio. Di conseguenza, l’articolo 5 è oggetto di modifica.

VISTO l’Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l’ UOC di Astanteria MCAU e la Società IQVIA RDS Italy Srl., per effettuare la Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo: AROAPOC3-3006 .

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Emendamento 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l’AOUP e per essa l’ UOC di Astanteria MCAU e la Società IQVIA RDS Italy Srl, che autorizza l’avvio della Sperimentazione Clinica su Medicinali dal titolo: “Studio di fase 3 in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di plogasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10) ” protocollo: AROAPOC3-3006 - Codice EU CT: 2024-519712-13-00 . 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. 1088 dell’ 07/11/2025

Stamp duty paid using the virtual system pursuant to Art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 - Application Reference no. 0283360 of 24 November 2017 – Authorisation Reference no. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola.

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

AMENDMENT 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Phase 3 Open-Label Extension Study to evaluate the long term Safety and Efficacy of Plozasiran in Adults with Hypertriglyceridemia (SHASTA-10 Study)”	EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER I FARMACI “Studio di estensione di fase 3 in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10)”
This Amendment No 1 (the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement for the Drugs (“Agreement”), dated 01 July 2025 is, by and between AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Entity”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari, with appropriate signatory powers And Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., headquartered in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA (hereinafter the “Sponsor”) And IQVIA RDS Italy Srl (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Tax Code and VAT no. 11351910150, through its Attorney in fact, Dr. Monica Martignoni as CRO (hereinafter the “CRO”), acting in its own name and on behalf of Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. , having a place of business at 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA Tax ID 46-0408024, (hereinafter the “Sponsor”) by virtue of a Limited Agency Agreement granted on 27th November 2024. Hereinafter referred to individually/collectively as “Party/Parties” is entered into as of the last signature date below All capitalized terms used but not otherwise	Il presente emendamento n. 1 (l’“Emendamento”) al Contratto di sperimentazione clinica per i farmaci (“contratto”) datato 01 Luglio 2025 è stipulato da e 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 del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto E Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., con sede legale in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA (d’ora innanzi denominato “Promotore”) e IQVIA RDS Italy Srl (società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited, società del Regno Unito), con sede in Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, C.F. e P.IVA n. 11351910150 nella persona del Procuratore, Dr.ssa Monica Martignoni in qualità di CRO (di seguito “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto di Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. con sede legale in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105, USA Tax ID 46-0408024, (di seguito lo “Sponsor”) in virtù di un Limited Agency Agreement concesso il 27 Novembre 2024. di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti” è stipulato dalla data dell’ultima firma apposta di seguito da e tra le Parti. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non altrimenti definiti nel

defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.	presente documento avranno il significato stabilito nel Contratto.
<u>RECITALS</u>	<u>PREMESSE</u>
WHEREAS, the Parties entered into that certain Clinical Trial Agreement effective as of 01 July 2025 (the "Agreement"), covering the clinical research study entitled, "A Phase 3 Open-Label Extension Study to evaluate the long term Safety and Efficacy of Plozasiran in Adults with Hypertriglyceridemia (SHASTA-10 Study)" (the "Original Protocol"), to be conducted at ENTITY under the direction of Prof. Angelo Baldassare Cefalù (the "Investigator");	PREMESSO CHE le Parti hanno stipulato un determinato Contratto di sperimentazione clinica con decorrenza dal 01 Luglio 2025 (il "Contratto"), che riguarda lo studio di ricerca clinica intitolato "Studio di estensione di fase 3 in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10)" (il "Protocollo originale"), da svolgersi presso l'ENTE sotto la direzione di Prof. Angelo Baldassare Cefalù (lo "Sperimentatore");
WHEREAS, the Initial Clinical Trial Agreement must be amended to remove the provision of equipment on loan	PREMESSO CHE il contratto iniziale di sperimentazione clinica è da emendare per rimuovere la fornitura dello strumento in comodato d'uso
NOW THEREFORE, The Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono con il presente di emendare il Contratto come segue:
1. Article 5 of the Agreement relating to Loan for use is deleted as the Investigational Medicinal Product will be stored in Pharmacy, and the latter does not require a data logger on loan for temperature monitoring. Art. 5 – Loan for use (where applicable) NOT APPLICABLE	1. Si elimina l'articolo 5 del contratto relativo al Comodato d'Uso poichè il farmaco in studio verrà conservato in farmacia e quest'ultima non necessita di un data logger in comodato per il monitoraggio della temperatura. Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) NON APPLICABILE
2. All other terms and conditions of the Agreement not expressly amended herein shall remain in full force and effect.	2. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto non espressamente emendati nel presente rimarranno in vigore ed efficaci.

For the Sponsor (CRO is signing in the name and on behalf of Sponsor)

The Legal Representative or appointed delegate

Per il Promotore (CRO firma in nome e per conto dello Sponsor)

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr. / Dott.ssa Monica Martignoni

Signature / Firma _____

For the CRO

The Attorney

Per la CRO

Il Procuratore

Dr. / Dott.ssa Monica Martignoni

Signature / Firma _____

For the Entity

The Legal Representative or appointed delegate

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr. / Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Signature / Firma _____

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Monica Martignoni, Procuratore / Attorney, 30/01/2026 10:09:50



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**