



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 482

del 14/04/2023

Emendamento II alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Intercept Pharmaceuticals, Inc., per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, a lungo termine, controllato con placebo per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'acido otetico in soggetti con steatoepatite non alcolica. Prot: 747-303 - Codice Eudract: 2015-002560-16 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

DIREZIONE GENERALE Proposta n. 25 del 28/03/2023 Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria 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 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

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022

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 Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 482 del 14/04/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- PREMESSO** che con delibera n. 694 del 31/07/2017 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, a lungo termine, controllato con placebo per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'acido oteticolico in soggetti con steatoepatite non alcolica. Prot: 747-303 - Codice Eudract: 2015-002560-16 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;
- Che con delibera n 61 del 29.01.2019 e' stato sottoscritto l'emendamento al contratto dello studio sopra richiamato, a seguito dell'approvazione del Comitato Etico Palermo 1, di cui al verbale n. 1 del 17.01.2018;
- DATO ATTO** della nota AIFA n. 98916 del 16/08/2021, con la quale, sulla base della richiesta da parte dello sponsor di rivisitazione della documentazione ha ricevuto parere favorevole all'implementazione dell'emendamento che prevede un aggiornamento delle tariffe per prestazioni;
- PRESO ATTO** che in data 16/09/2021 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento II, SA11 Protocol version 11, alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. 747-303;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO L'emendamento 2 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia – Prof. Petta e la Società Società Intercept Pharmaceuticals, Inc., relativo allo studio: Prot.747-303 che modifica e sostituisce l'allegato Budget, al fine di aggiornare le tariffe per le prestazioni;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Emendamento II alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Intercept Pharmaceuticals, Inc., per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, a lungo termine, controllato con placebo per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'acido oteticolico in soggetti con steatoepatite non alcolica. Prot: 747-303 – Codice Eudract: 2015-002560-16 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

L'Emendamento alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 16/04/2023 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

Confidential

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 / 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

AMENDMENT NO. 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT	EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
Protocol 747-303	Protocollo 747-303
<p>This Amendment No. 2 to the Agreement (“Amendment 2”), effective as of the date of its last signature (the “Effective Date”) by and between Intercept Pharmaceuticals, Inc., the Sponsor of the Trial, with its principal office and place of business at 305 Madison Avenue, Morristown, New Jersey 07960, USA (formerly 10 Hudson Yards, 37th Floor, New York, New York 10001 USA) (“Sponsor”), which – for the purposes of this Amendment No. 2 - has duly authorized Syneos Health, LLC (previously INC Research, LLC), a contract research organization, with a principal place of business at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604 1547 USA including its affiliates, subsidiaries (“CRO”), acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to the Trial, such as negotiations and execution of the agreements, study budget and any other contractual documents; making all payments under the agreement on behalf of the Sponsor; and performing any other activities in connection with the agreement as communicated in writing and “Paolo Giaccone” Polyclinic University Hospital (hereinafter referred to as the “Hospital”) with offices in Palermo, Via del Vespro 129, Tax ID/VAT no. 05841790826, in the person of the Legal Representative, dr Salvatore Iacolino.</p>	<p>Il presente Emendamento n. 2 alla Convenzione (“Emendamento 2”), efficace a partire dalla data della sua ultima sottoscrizione (la “Data di Efficacia”) da e tra Intercept Pharmaceuticals, Inc., Promotore della Sperimentazione, con sede principale di attività presso 305 Madison Avenue, Morristown, New Jersey 07960, Stati Uniti d’America (precedentemente 10 Hudson Yards, 37th Floor, New York, New York 10001, Stati Uniti d’America) (“Promotore”), che – per gli scopi del presente Emendamento n. 2 - ha debitamente autorizzato Syneos Health, LLC (precedentemente INC Research, LLC) INC Research, LLC, una società di ricerca a contratto, con sede presso 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604 Stati Uniti d’America, incluse le sue affiliate e sussidiarie (“CRO”), ad agire come contraente autonomo per conto del Promotore al fine di trasferire certi obblighi in relazione alla Sperimentazione, come la negoziazione e la stipula dei contratti, del budget e di ogni altro documento contrattuale; l’effettuazione di tutti i pagamenti secondo il contratto per conto del Promotore; e lo svolgimento di ogni altra attività in relazione al contratto comunicata per iscritto, e L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Rappresentante Legale, dr Salvatore Iacolino.</p>
RECITALS	PREMESSE
<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” <div style="text-align: right;">Salvatore Petta</div> Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement 747-303 Page 1 of 17</p>	<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” <div style="text-align: right;">Salvatore Petta</div> Emendamento n. 2 al Contratto di Sperimentazione Clinica 747-303 Pagina 1 di 17</p>

Confidential

<p>WHEREAS, Sponsor and Department shall be referred to under the Agreement and this Amendment 2 individually as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p>	<p>PREMESSO CHE il Promotore e il Dipartimento saranno definiti ai sensi del Contratto e del presente Emendamento 2 individualmente come “Parte” e collettivamente come “Parti”.</p>
<p>WHEREAS, with application dated 06 June 2016, the Sponsor has requested the relevant authorization to perform the Phase 3 clinical trial “<i>A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Long-Term, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of Obeticholic Acid in Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis</i>” (hereinafter the “Trial”), Protocol no. 747-303 (hereinafter the “Protocol”), EudraCT no. 2015-002560-16” (the “Trial”), Protocol no. 747/303 (the “Protocol”);</p>	<p>PREMESSO CHE, con istanza datata 6 giugno 2016, il Promotore ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica di Fase 3 “<i>Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, a lungo termine, controllato con placebo per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'acido obeticholico in soggetti con steatoepatite non alcolica</i>” numero EudraCT 2015-002560-16 (la “Sperimentazione”), codice protocollo n. 747-303 (il “Protocollo”);</p>
<p>WHEREAS, on 14 December 2016, with report no. 11/2016 the competent Comitato Etico Palermo 1 issued a favorable opinion for the issuance of the authorization, in accordance with Legislative Decree no. 211 of June 24, 2003, and pursuant to the other applicable laws on subject;</p>	<p>PREMESSO CHE, in data 14 dicembre 2016, con verbale n. 11/2016, il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione, in conformità al D.L.gs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme applicabili in materia;</p>
<p>WHEREAS, the Parties on 31 July 2017 entered into the agreement for the performance of the Trial , as amended from time to time (the “Agreement”);</p>	<p>PREMESSO CHE le Parti, in data 31 luglio 2017, hanno stipulato il contratto di sperimentazione clinica per la conduzione della Sperimentazione, come di volta in volta emendato, (il “Contratto”);</p>
<p>WHEREAS, on 17 January 2018, the competent Ethic Committee Palermo 1 has issued its favorable opinion on the Protocol amendment, Version 6.0, dated 02 October 2017 (“Protocol Amendment”);</p>	<p>PREMESSO CHE, in data 17 Gennaio 2018, il competente Comitato Etico Palermo 1, ha espresso parere favorevole in merito all’emendamento al Protocollo, Versione 6.0, datata 2 Ottobre 2017 (“Emedamento al Protocollo”);</p>
<p>WHEREAS, on 29 January 2019, the Parties have entered into the Amendment 1 to the Agreement for modifying the Trial Budget in order to include additional time-points, and update certain fees as added in the Protocol Amendments;</p>	<p>PREMESSO CHE, in data 29 gennaio 2019, le Parti hanno stipulato l’Emendamento 1 al Contratto al fine di includere ulteriori punti temporali e aggiornare alcune tariffe in modo da riflettere l’Emendamento al Protocollo;</p>
<p>WHEREAS, on 16 September 2021, the competent Ethic Committee Palermo 1 has issued its favorable opinion on the Protocol amendment Version 11.0, dated 04 May 2021 (“Protocol Amendment 2”);</p>	<p>PREMESSO CHE, in data 16 settembre 2021, il competente Comitato Etico Palermo 1, ha espresso parere favorevole in merito all’emendamento al Protocollo, Versione 11.0, datato 04 maggio 2021 (“Emedamento al Protocollo 2”);</p>

<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” Salvatore Petta Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement 747-303 Page 2 of 17</p>	<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” Salvatore Petta Emendamento n. 2 al Contratto di Sperimentazione Clinica 747-303 Pagina 2 di 17</p>
--	---

Confidential

<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement for modifying the Trial Budget in order to update certain fees as added in Protocol Version 11.</p>	<p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per modificare il Budget per la Sperimentazione al fine di aggiornare alcune tariffe in modo da riflettere la versione del Protocollo 11.</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione dei mutui impegni ivi indicati e altre valide considerazioni delle quali, tramite il presente documento, si confermano la ricezione e l'adeguatezza, le Parti concordano quanto segue:</p>
<p>1. The Parties agree to modify the budget in Appendix 1 (Trial Budget - Protocol 747-303) and payment terms found in Appendix 2 (Payment terms) to include budgetary and payment terms changes resulting from Protocol Version 11 ("Protocol Amendment"), dated May 4, 2021. The Appendix 1 (Trial Budget – Protocol 747-303) and Appendix 2 (Payment Terms) to the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with a new Appendix 2, attached hereto and incorporated herein.</p>	<p>1. Le Parti concordano di modificare il budget riportato nell'Appendice 1 (Budget per la sperimentazione) e i termini di pagamento riportati nell'Appendice 2 (Termini di pagamento) per includere le modifiche al budget e ai termini di pagamento derivanti dalla versione 11 del Protocollo ("Emendamento al Protocollo") datata 4 maggio 2021. Con il presente atto, l' Appendice 1 (Budget per la sperimentazione) e l'Appendice 2 (Termini di pagamento) alla Convenzione viene eliminata integralmente e sostituita con una nuova Appendice 2, ivi acclusa e incorporata.</p>
<p>2. As of 02 January 2019, CRO has changed its legal name from "INC Research, LLC" to "Syneos Health, LLC" and it is now defined as "CRO". As of 02 January 2019, location of CRO has changed as below.</p>	<p>2. In data 2 gennaio 2019, la CRO ha cambiato la sua ragione sociale da "INC Research, LLC" a "Syneos Health, LLC" e viene ora definita "CRO". In data 2 gennaio 2019, la sede della CRO è cambiata come indicato di seguito.</p>
<p>a. Consequently any and all references to CRO's name and address shall refer to the following:</p>	<p>a. Di conseguenza, qualsiasi menzione del nome e dell'indirizzo della CRO farà riferimento a quanto segue:</p>
<p>Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA</p>	<p>Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560, Stati Uniti d'America</p>
<p>3. The Parties agree to add the following language to Section 4.1:</p>	<p>3. Le Parti convengono di aggiungere il seguente testo alla Sezione 4.1:</p>
<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Salvatore Petta Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement 747-303 Page 3 of 17</p>	<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Salvatore Petta Emendamento n. 2 al Contratto di Sperimentazione Clinica 747-303 Pagina 3 di 17</p>

Confidential

<p>Sponsor has engaged Syneos Health, LLC (formerly INC Research, LLC), a contract research organization, with a principal place of business at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA including its affiliates, and Syneos Health UK Limited (formerly INC Research UK Limited) with principal offices located at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom (hereinafter “CRO”) to act on behalf of Sponsor in fulfilling certain obligations under this Agreement.</p>	<p>Il Promotore ha incaricato Syneos Health, LLC (in precedenza INC Research, LLC), un’organizzazione di ricerca a contratto, con sede principale presso 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, Stati Uniti d’America, comprese le sue affiliate e Syneos Health UK Limited (in precedenza INC Research UK Limited), con sede principale presso Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito (nel prosieguo “CRO”), affinché agiscano per suo conto ai fini dell’adempimento di determinati obblighi contemplati dal presente Contratto.</p>
<p>The Parties agree that CRO will:</p>	<p>Le Parti convengono che la CRO:</p>
<p>i. Negotiate and execute the Agreement and Study Budget, and all other contractual documents;</p>	<p>i. Negozierà e sottoscriverà il Contratto e il Budget dello studio e tutti gli altri documenti contrattuali;</p>
<p>ii. Make all payments under this Agreement, in accordance with the terms of the Agreement and the Study Budget, attached and incorporated by reference hereto as Appendix 1 (Trial Budget - Protocol 747-303) and Appendix 2 (Payment Terms); and</p>	<p>ii. Elargirà tutti i pagamenti contemplati dal presente Contratto secondo i termini dello stesso e del Budget per la sperimentazione – Protocollo 747-303, allegato e incorporato al presente documento come Appendice 1 a titolo di riferimento come Appendice 2 (Termini di pagamento); e</p>
<p>iii. Perform any other activities in connection with this Agreement and all other contractual documents as may be communicated to Institution in writing.</p>	<p>iii. Eseguirà tutte le altre attività correlate al presente Contratto e a tutti gli altri documenti contrattuali eventualmente trasmessi all’Istituto per iscritto.</p>
<p>5. The Parties agree that all communications to the Sponsor shall be with a copy to:</p>	<p>5. Le Parti convengono che tutte le comunicazioni al Protomore saranno effettuate con copia a:</p>
<p>With a copy to: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA Re: Project Code: 747-303 (1011866) Attn: Site Contracts Department</p>	<p>Con copia a: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560, Stati Uniti d’America Oggetto: Codice del progetto: 747-303 (1011866) Alla cortese att.ne: Site Contracts Department</p>
<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” Salvatore Petta Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement 747-303 Page 4 of 17</p>	<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” Salvatore Petta Emendamento n. 2 al Contratto di Sperimentazione Clinica 747-303 Pagina 4 di 17</p>

Confidential

<p>2. Except as specifically modified herein, all amendments, attachments, exhibits, tables, terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect. This Amendment 2, together with the Agreement constitutes the entire agreement between the Parties hereto regarding the subject matter thereof and supersedes any prior or contemporaneous agreement, understanding or negotiations. Any capitalized term used herein and not otherwise defined will have the same meaning as set forth in the Agreement and the terms of this Amendment 2 shall prevail.</p>	<p>2. Fatta eccezione per le modifiche espressamente indicate nel presente testo, tutti gli emendamenti, allegati, documenti, tabelle, termini e condizioni del Contratto continueranno ad essere pienamente validi e in vigore. Il presente Emendamento 2, unitamente al Contratto, costituisce l'intero accordo tra le Parti ivi menzionate circa l'oggetto in questione e sostituisce qualsiasi accordo, intesa o negoziazione precedente o contemporanea. Tutti i termini in maiuscola ivi utilizzati e non altrimenti definiti avranno lo stesso significato attribuito loro nella Contratto e prevarranno i termini del presente Emendamento 2.</p>
<p>3. The Parties agree to delete the Sponsor's address in the preamble and all other sections of the Agreement and replace with 305 Madison Avenue, Morristown, New Jersey 07960, USA.</p>	<p>3. Le Parti convengono di eliminare l'indirizzo del Promotore nel preambolo e in tutte le altre sezioni del Contratto e di sostituirlo con 305 Madison Avenue, Morristown, New Jersey 07960, USA.</p>
<p>[Reminder Left Blank]</p>	<p>[Resto della pagina lasciato in bianco]</p>

<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Salvatore Petta Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement 747-303 Page 5 of 17</p>	<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Salvatore Petta Emendamento n. 2 al Contratto di Sperimentazione Clinica 747-303 Pagina 5 di 17</p>
--	---

Confidential

<p>IN WITNESS WHEREOF, each Party hereto has executed this Amendment 2 by a duly authorized representative effective as of the Effective Date set forth above.</p>	<p>IN FEDE DI QUANTO SOPRA, ciascuna Parte ha stipulato il presente Emendamento 2 nella persona di un rappresentante debitamente autorizzato, con efficacia alla Data di decorrenza di cui sopra.</p>
<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. (firmato da Syneos Health, LLC in nome e per conto di Intercept Pharmaceuticals, Inc.) /Intercept Pharmaceuticals, Inc. (signed by Syneos Health, LLC on behalf of Intercept Pharmaceuticals, Inc.) Manager, SSU & Regulatory Sara Rea</p> <p>Data/Date: _____</p>	<p>Firmato digitalmente da: SARA REA Limitazioni d'uso: Explicit Text: Certificate issued through Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) digital identity, not usable to require other SPID digital identity Luogo: Roma, 03 marzo 2023</p> <p>Firma/Signature: _____</p> <p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"/ "Paolo Giaccone" Polyclinic University Hospital Rappresentante Legale / Legal Representative dr Salvatore Iacolino</p> <p>Firmato digitalmente da: SALVATORE IACOLINO Data: 14/04/2023 13:02:11</p> <p>Data/Date: _____ Firma/Signature: _____</p> <p>Per presa visione/Read and acknowledged Legal Representative /The Principal Investigator Prof. Salvatore Petta</p> <p>Data/Date: _____ Firma/Signature: _____</p>

<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Salvatore Petta Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement 747-303 Page 6 of 17</p>	<p>Intercept Pharmaceuticals, Inc. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Salvatore Petta Emendamento n. 2 al Contratto di Sperimentazione Clinica 747-303 Pagina 6 di 17</p>
--	---