



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 64

del 27-01-2023

Emendamento n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research, LCC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto di AKCEA APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS13 - Codice Eudract 2021-003280-95 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 4 del 20.01.2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</p>	<p>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>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
<p>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.</p> <p>Il Responsabile proponente</p> <p>_____</p>	
<p>IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO</p> <p>_____</p>	

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.66 del 27-01-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 890 del 27/07/2022, con la quale si è proceduto a stipulare con la società Medpace una convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico Prot. ISIS 678354-CS13 – Codice Eudract 2021-003280-95 con Sperimentatore Principale il Prof. Maurizio Averna;
- VISTO** Il Verbale n. 11/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 12/12/2022 di approvazione emendamento sostanziale n. 1 al Protocollo di studio;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento n. 1 si è reso necessario modificare la convenzione economica originaria per: cambio dello sperimentatore principale, aggiornamento budget;

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione dell'emendamento n. 2 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società Medpace Clinical Research, LCC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione in aperto di AKCEA APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)" Prot. ISIS 678354-CS13 - Codice Eudract 2021-003280-95 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

L'emendamento n. 1 alla convenzione viene allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



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 28-01-2023 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

<p style="text-align: center;">Amendment # 1 Clinical Study Agreement “An Open-Label Extension Study of AKCEA-APOCIII-LRX Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”</p> <p>This amendment, dated as of the date of the last subscription, to the Clinical Study Agreement (the “Amendment # 1”) is entered into by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, located at Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo (“Institution”), Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), collectively, (the “Parties”).</p> <p>WITNESSETH:</p> <p>WHEREAS, Institution and Medpace entered into a Clinical Study Agreement as of 27 July 2022 (the “Agreement”) pursuant to which Institution is conducting a Study based on Protocol No. ISIS 678354-CS13, entitled An Open-Label Extension Study of AKCEA-APOCIII-LRX Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)”, (the “Protocol”); and</p> <p>WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement to reflect a change in the identity of the Principal Investigator contained therein, which change was approved by the Ethics Committee on 12 December 2022 (“Transfer Date”).</p> <p>WHEREAS, the optional home health visit had been submitted to the Ethics Committee in the context of the first submission of the Protocol and approved by the latter on 11 May 2022, the Parties wish to amend the Annex A of the Agreement in order to update the budget</p>	<p style="text-align: center;">Emendamento # 1 Contratto per la Sperimentazione Clinica “Studio di estensione in aperto di AKCEA-APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)”</p> <p>Il presente emendamento, datato alla data di ultima sottoscrizione, al Contratto per la Sperimentazione Clinica (“Emendamento # 1”) è stipulato tra Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede in Via del Vespro n. 129, 90127 Palermo (“Ente”), e Medpace Clinical Research, LLC, con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), collettivamente, (le “Parti”).</p> <p>PREMESSE</p> <p>PREMESSO CHE, L’Ente e Medpace hanno stipulato un Contratto per la Sperimentazione Clinica datato 27 Luglio 2022 (“Contratto”), sulla base del quale l’Ente sta conducendo una Sperimentazione con Protocollo n. ISIS 678354-CS13, dal titolo Studio di estensione in aperto di AKCEA-APOCIII-LRx somministrato per via sottocutanea a pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS)(“Protocollo”); e</p> <p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per riflettere il cambio di identità dello Sperimentatore Principale ivi contenuto, cambiamento approvato dal Comitato Etico in data 12 December 2022 (“Data di Trasferimento”);</p> <p>PREMESSO CHE, la visita domiciliare opzionale era stata sottomessa al Comitato Etico nel contesto della sottomissione iniziale del Protocollo e da quest’ultimo approvata in data 11 Maggio 2022, le Parti intendono emendare l’Allegato A del Contratto al fine</p>
---	--

contained therein with the above-mentioned optional home health visit;

NOW THEREFORE, by means of this Amendment #1, the Parties hereby agree as follows:

1. All references to the Principal Investigator found within the Agreement shall be modified from Prof Maurizio Averna to New PI. Angelo Baldassarre Cefalù. By signing this Amendment # 1 the new Principal Investigator attests to the fact that he/she has read the terms and conditions of the Agreement and acknowledges his/her obligations there under.
2. In order to update the budget to include the optional home health visit, table 1 "Fees for completed clinical visits for randomized subjects" contained in section A2.3 of Annex A to the Agreement, shall be entirely deleted and replaced by the below table 1:

Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

di aggiornare il budget ivi contenuto con la predetta visita domiciliare opzionale;

TUTTO CIO' PREMESSO, tramite il presente Emendamento #1, le Parti concordano quanto segue:

1. Tutti i riferimenti allo Sperimentatore Principale che si trovano all'interno del Contratto dovranno intendersi modificati da Prof Maurizio Averna a Dott. Angelo Baldassarre Cefalù. Con la firma del presente Emendamento # 1 il nuovo Sperimentatore Principale attesta di aver letto i termini e le condizioni del Contratto e riconosce le proprie obbligazioni ivi previste;
2. Al fine di aggiornare il budget per includervi la visita domiciliare opzionale, la tabella 1 "Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati" contenuta alla sezione A2.3 dell'Allegato A al Contratto, deve intendersi integralmente eliminata e sostituita dalla seguente tabella 1:

Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati

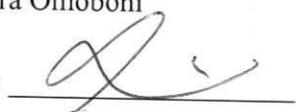
VISIT	FEE	VISITA	COMPENSO
Qualification	EUR 509.00	Idoneità	EUR 509.00
Day 1	EUR 762.00	Giorno 1	EUR 762.00
Day 29	EUR 467.00	Giorno 29	EUR 467.00
Day 57	EUR 371.00	Giorno 57	EUR 371.00
Day 85	EUR 486.00	Giorno 85	EUR 486.00
Day 113	EUR 371.00	Giorno 113	EUR 371.00
Day 141	EUR 426.00	Giorno 141	EUR 426.00
Day 155	EUR 312.00	Giorno 155	EUR 312.00
Day 169	EUR 762.00	Giorno 169	EUR 762.00
Day 183	EUR 312.00	Giorno 183	EUR 312.00
Day 197	EUR 426.00	Giorno 197	EUR 426.00
Day 225	EUR 371.00	Giorno 225	EUR 371.00
Day 253	EUR 486.00	Giorno 253	EUR 486.00
Day 281	EUR 371.00	Giorno 281	EUR 371.00
Day 309	EUR 426.00	Giorno 309	EUR 426.00
Day 337	EUR 371.00	Giorno 337	EUR 371.00
Day 351	EUR 312.00	Giorno 351	EUR 312.00
Day 365	EUR 715.00	Giorno 365	EUR 715.00
1 Month Post-Treatment FU	EUR 364.00	1 Mese Post-Trattamento FU	EUR 364.00
2 Month Post-Treatment FU	EUR 420.00	2 Mesi Post-Trattamento FU	EUR 420.00
3 Month Post-Treatment FU	EUR 644.00	3 Mesi Post-Trattamento FU	EUR 644.00
TOTAL PER PATIENT	EUR 9,684.00	TOTALE PER PAZIENTE	EUR 9,684.00
Optional HH Visit	EUR 122.00	Visita Domiciliare Opzionale	EUR 122.00

<p>3. The Principal Investigator amendment described under article 1 of this Amendment # 1 is effective as of the Transfer Date.</p> <p>4. The Parties agree that the changes to the budget described under article 2 of the present Amendment # 1 are effective as of the date of signature of the Agreement.</p> <p>5. Where the Parties have implemented activities regulated by this Amendment # 1 on the date prior to the last subscription of this Amendment # 1, the activities executed in the meantime shall be considered to be regulated by the</p>	<p>3. La modifica dello Sperimentatore Principale descritta all'articolo 1 del presente Emendamento # 1 ha efficacia a decorrere dalla Data di Trasferimento;</p> <p>4. Le Parti concordano che le modifiche al budget di cui all'articolo 2 del presente Emendamento # 1 hanno efficacia a decorrere dalla data di firma del Contratto.</p> <p>5. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento # 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Emendamento #1, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento #1.</p>
---	---

<p>provisions contained in this Amendment # 1.</p> <p>6. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.</p> <p>SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment # 1 by proper persons thereunto duly authorized.</p>	<p>6. Tutte le altre disposizioni del Contratto restano invariate e in vigore.</p> <p>SEGUE PAGINA FIRME</p> <p>IN FEDE, le Parti hanno eseguito il presente Emendamento #1 tramite persone competenti debitamente autorizzate.</p>
--	---

Per Medpace/for Medpace

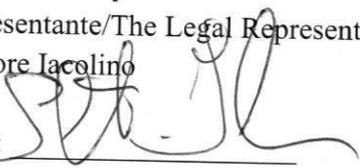
Il firmatario autorizzato/The authorized signatory
Executive Director Clinical Trial Management
Dott.ssa/Dr. Laura Omoboni

Firma/Signature: 

Data/Date: 23. December - 2022

Per l'Ente/For the Entity

Il Legale Rappresentante/The Legal Representative
Dott./Dr. Salvatore Iacolino

Firma/Signature: 

Data/Date: 27.1.2023

Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator

Per presa visione e accettazione/For acknowledgment and acceptance
Dott./Dr. Angelo Baldassarre Cefalù

Firma/Signature: 

Data/Date: 20/01/2023