



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 864

del 23-06-2023

Emendamento I alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e la società UCB Late Stage per la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale" Prot. LOWER - AEGR-733-025 - P.I.: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 67 del 16/06/2023</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>
---	---

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

Gerie Joste

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano
nominato con D. A. n. 19/2023 del
09 maggio 2023

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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Arturo Caranna
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 864 del 23-06-2023

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. 485 del 08/06/2015 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Studio dal titolo "Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale" Prot. LOWER - AEGR-733-025 - P.I. Prof. Maurizio Averna;
- CONSIDERATO** Che in data 1.11.2022 il Prof. M. Averna, PI dello studio di cui sopra, e' stato collocato in quiescenza;
- RITENUTO** Necessario procedere alla sostituzione del PI per lo studio in oggetto;
- PRESO ATTO** che in data 19 Aprile 2023 con verbale 04/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento del cambio Sperimentatore, individuando il Prof. Angelo Baldassare Cefalù nuovo P.I. dello studio in sostituzione del Prof. M. Averna;
- VISTO** L'emendamento 1 all'Accordo dello studio non interventistico AEGR-733-025 che modifica il contratto originario nella parte dell'art. 2 "Referenti del Registro" individuando nuovo PI il Prof. Angelo Badassare Cefalù in sostituzione del Prof. Maurizio Averna collocato in quiescenza, mantenendo in vigore a tutti gli effetti gli altri termini e condizioni dell'accordo;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento I all'accordo dello studio non interventistico dal titolo "Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale" Prot. LOWER _ AEGR-733-025, che modifica l'art. 2 della convenzione originale



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

sottoscritta tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. Astanteria/MCAU e la società UBC Late Stage per la conduzione Studio dal titolo "Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale" Prot. LOWER - AEGR-733-025, che modifica dell'art. 2 "Referenti del Registro" individuando nuovo PI il Prof. Angelo Badassare Cefalù in sostituzione del Prof. Maurizio Averna.

L'Emendamento 1 all'accordo e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Arturo Caranna

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

Gabriella Douzelli



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 25-06-2023 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

Amendment No. 1 to the non-interventional study agreement for Protocol AEGR-733-025	Emendamento n. 1 all'Accordo dello studio non interventistico per il Protocollo AEGR-733-025
<p style="text-align: center;">Between</p> <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter the "Entity") with legal address in Palermo, Via del Vespro 129, Italy with Tax code and VAT number 05841790826 and legally represented by the Extraordinary Commissioner Dr. Maurizio Montalbano.</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p>UBC Late Stage (UK) Limited, headquartered in 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP, Tax Id. And VAT number GB 286 6306 74, (which, for the avoidance of doubt, is an affiliate of United BioSource LLC, having a place of business at 920 Harvest Drive, Blue Bell, PA 19422, USA) (hereinafter, the "CRO"), acting in the name and on behalf of Amryt Pharmaceuticals, DAC (juridical form of the Contractor) (previously Aegerion Pharmaceuticals Inc.) whose principal place of business is at Amryt Pharmaceuticals Inc., headquartered at 160 Federal Street 21st floor Boston MA 02110 United States, and hereafter referred to as the "Sponsor", by virtue of power of attorney granted on 18Nov2022.</p> <p>The Sponsor and the Institution shall be collectively referred hereafter to as "Parties".</p>	<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Italia, C.F./P.I n. 05841790826, all'uopo rappresentata dal Commissario Straordinario Dr. Maurizio Montalbano.</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>UBC Late Stage (UK) Limited, con sede legale in 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP, Codice Fiscale e Partita IVA n. GB 286 6306 74, (che, per evitare dubbi, è un'affiliata di United BioSource LLC, con sede presso 920 Harvest Drive, Blue Bell, PA 19422, USA) (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), e che agisce in nome e per conto di Amryt Pharmaceuticals Inc DAC (forma giuridica del contraente) (previamente Aegerion Pharmaceuticals Inc.) la cui sede principale di attività è alla Amryt Pharmaceuticals, Inc., sede centrale 160 Federal Street 21st floor Boston MA 02110 Stati Uniti, e di seguito "Promotore", in forza di idonea delega conferita in data 18Nov2022.</p> <p>Lo Sponsor e l'Azienda vengono collettivamente di seguito indicati come "Parti".</p>
<p style="text-align: center;">WHEREAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) On 8 June 2015 an agreement was signed between the parties to carry out the observational study entitled "Lower: Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry" between the Entity and Sponsor identifying Prof. Maurizio Averna as the Principal Investigator of the study, 2) Prof. Maurizio Averna stopped her activity at the Entity with effect from 31Oct2022, 3) The Ethics Committee approval report no. 04/2023 of 19Apr2023 issued a favorable opinion on the amendment of the change of the Principal Investigator for the study proposed by the Sponsor, 	<p style="text-align: center;">PREMESSO CHE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) In data 08/06/2015 è stato sottoscritto l'accordo fra le parti per l'effettuazione dello studio osservazionale dal titolo protocollo "LOWER – Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale." fra Ente e Sponsor, individuando il Prof. Maurizio Averna Sperimentatore Responsabile dello studio, 2) Il Prof. Maurizio Averna, ha cessato la propria attività presso l'Ente con decorrenza dal 31 Ottobre 2022; 3) Il Comitato Etico con verbale n. 04/2023 del 19 Aprile 2023 si è espresso favorevolmente all'emendamento del cambio dello Sperimentatore Responsabile dello studio proposto dal promotore.

NOW, THEREFORE	TUTTO CIO' PREMESSO
<p>the contract for the observational study is amended as follows:</p> <p>a) Art. 2 "Registry contact persons"</p> <p>The Hospital appoints Prof. Angelo Baldassare Cefalù, at the Operative Unit Astanteria/MCAU of the AOU Policlinico "Paolo Giaccone", as Supervisor for the Study in question, upon formal acceptance of the role, who shall act in the capacity of Principal Investigator.</p>	<p>il contratto per lo studio osservazionale viene modificato nei seguenti termini:</p> <p>a) Art. 2 "Referenti del Registro"</p> <p>L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in servizio presso la U.O. di Astanteria/MCAU dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" in qualità di Sperimentatore Principale.</p>
MODIFICATIONS	MODIFICHE
<p>The parties hereto agree as follows:</p> <p>From the date of this Amendment the following shall apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. Maurizio Averna ceased to act as site Principal Investigator; • Prof. Angelo Baldassare Cefalù replaces Prof. Maurizio Averna as Principal Investigator for the site and undertakes site Investigator obligations in accordance with the Agreement and the Protocol; • any and all references to Prof. Maurizio Averna or Principal Investigator in the Agreement shall mean Prof. Angelo Baldassare Cefalù; • Prof. Angelo Baldassare Cefalù has been provided with a copy of the Agreement and agrees to the terms and conditions of the Agreement; • Institution, jointly with Prof. Maurizio Averna, is responsible for the activity carried out by the same until 31Oct2022 	<p>Le parti concordano quanto segue:</p> <p>Dalla data del presente Emendamento si applicano le seguenti disposizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il Prof. Maurizio Averna ha cessato di svolgere le funzioni di Sperimentatore Principale del centro; • Prof. Angelo Baldassare Cefalù sostituisce il Prof. Maurizio Averna in qualità di Sperimentatore Principale del centro e assume gli obblighi di Sperimentatore in conformità con l'Accordo e il Protocollo; • ogni e qualsiasi riferimento relativo al Prof. Maurizio Averna o allo Sperimentatore Principale nell'Accordo d'ora innanzi è da imputarsi al Prof. Angelo Baldassare Cefalù; • Il Prof. Angelo Baldassare Cefalù ha ricevuto una copia dell'Accordo e accetta i termini e le condizioni dello stesso; • L'Azienda, in solido con il Prof. Maurizio Averna, è responsabile dell'attività espletata dalla stessa fino alla data del 31 Ottobre 2022;
Tax Changes	Oneri fiscali
This Amendment is drawn up in duplicate.	Il presente Emendamento viene redatto in duplice copia.

