



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 934

del 05/06/2024

Emendamento n. 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotica (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) stage of liver fibrosis " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Ai sensi del D.P. n. 324/Serv. 1^/S.G. del 21.06.2024

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. P36 del 05/09/2024

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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- 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) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** la delibera n. 47 del 26/01/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotica (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) stage of liver fibrosis " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

- DATO ATTO** che in data del 31/07/2024 lo Sponsor ha ricevuto il Parere favorevole del CET AOU Consorziale Policlinico di Bari che autorizza l'emendamento alla convenzione, con la quale viene sostituito l'Allegato A – Budget per l'aggiunta di alcuni esami locali che dovranno essere raccolti per monitorare la safety del paziente ;
- VISTO** l'Emendamento n. 2 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. 337HNAS20011, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Emendamento n. 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotica (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) stage of liver fibrosis " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

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. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 09/09/2024 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

Institution/Clinical Trial Agreement Amendment
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo
Giaccone" PI Salvatore Petta
Protocol - 337HNAS20011

<i>Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).</i>	<i>Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-June-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).</i>
<u>CONTRACT AMENDMENT #2</u>	<u>EMENDAMENTO NO. 2 AL CONTRATTO</u>
This CONTRACT AMENDMENT #2 ("Contract Amendment #2"), dated as of the date of the Last Signature below (the " Contract Amendment #2 Effective Date "), is by and between	Il presente EMENDAMENTO #2 AL CONTRATTO ("Emendamento No. 2") datato alla data dell'ultima firma sotto riportata (la " Data di Efficacia dell'Emendamento #2 al Contratto "), da e tra
ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch (Sede Secondaria), with a place of business at Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, no. 19, 20159 Milano, Italy, tax code and VAT no. 12827880969, through its Proxy Gabriella Laurora as Director of Clinical Team Management, (hereinafter the " CRO "), acting in its own name and in the interests of Inventiva S.A. , located at 50 rue de Dijon, 21121 Daix, France (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority of attorney granted on July 19 th , 2023	ICON Holdings Clinical Research International Limited – Filiale Italiana (Sede Secondaria), con sede operativa in Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, n. 19, 20159 Milano, Italia, C.F. e P.IVA 12827880969, in persona della Procuratrice Gabriella Laurora in qualità di Director of Clinical Team Management, (d'ora innanzi denominato/a " CRO "), che agisce in nome proprio e nell'interesse di Inventiva S.A. , avente sede legale al 50 rue de Dijon, 21121 Daix, France (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 19 luglio 2023
and	e



Confidential

Institution/Clinical Trial Agreement Amendment
 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo
 Giaccone" PI Salvatore Petta
 Protocol - 337HNAS20011

<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO ["Paolo Giaccone" University Hospital Polyclinic of Palermo] (hereinafter referred to as "Institution"), with registered office in PALERMO, Via del Vespro 129 Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, who possesses the appropriate powers to sign this document</p> <p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>	<p>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</p> <p>di seguito, individualmente/collettivamente, "la Parte/le Parti".</p>
<u>WITNESSETH:</u>	<u>SI ATTESTA:</u>
<p>WHEREAS</p> <p>- under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated January 26th 2023 and amended on 30 August 2023 (collectively, the "Agreement") between and among the parties, CRO retained the Institution, under the responsibility of Prof. Salvatore Petta (the "Principal Investigator") to perform the research study entitled "<i>A randomized, double-blind, placebo- controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating efficacy and safety of lanifibranor followed by an active treatment extension in adult patients with non-cirrhotic non- alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis</i></p>	<p>PREMESSO CHE,</p> <p>in base ai termini di un certo Contratto di Sperimentazione Clinica, datato 26 gennaio 2023 ed emendato il 30 agosto 2023 (collettivamente, il "Contratto") tra le parti, la CRO ha incaricato l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Petta (di seguito "Sperimentatore Principale") di eseguire lo studio di ricerca intitolato "<i>Uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, che valuta l'efficacia e la sicurezza di lanifibranor seguito da un'estensione del trattamento attivo in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (NASH) e stadio fibrosi</i></p>



Confidential

Institution/Clinical Trial Agreement Amendment
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo
Giaccone" PI Salvatore Petta
Protocol - 337HNAS20011

<p>2 (F2)/fibrosis 3 (F3) stage of liver fibrosis" (the "Study"), bearing protocol number 337HNAS20011 as amended (the "Protocol") sponsored by the Inventiva S.A. (the "Sponsor"), as more particularly described in the Agreement;</p>	<p>2 (F2)/fibrosi 3 (F3) della fibrosi epatica" (di seguito la "Sperimentazione"), recante il numero di protocollo 337HNAS20011 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, (il "Protocollo"), sponsorizzato da Inventiva S.A. (il "Promotore"), come descritto più dettagliatamente nel Contratto;</p>
<p>WHEREAS, the CRO has been engaged by Sponsor to arrange, monitor, oversee and perform, or have performed, the Study pursuant to the Protocol by the Institution, and</p>	<p>CONSIDERANDO che la CRO è stata incaricata dal Promotore di organizzare, monitorare, supervisionare ed eseguire, o far eseguire dall'Ente lo Studio ai sensi del Protocollo, e</p>
<p>WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #2;</p>	<p>CONSIDERANDO che le parti hanno stipulato alcuni accordi aggiuntivi relativi alla modifica dell'Accordo, che desiderano definire nel presente Emendamento n. 2 del Contratto;</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>ORA, PERTANTO, in considerazione delle premesse e delle seguenti promesse, patti e condizioni reciproche di seguito esposte, le parti convengono quanto segue:</p>
<p>1. Update to Budget. To account for changes to the services and costs under the Contract Amendment #2 due to Protocol Amendment V. 6.0 dated 22-Feb-2024, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Amended Annex A – Amended Budget is hereby deleted and replaced in its entirety by the revised Budget attached hereto as Annex A –Budget.</p>	<p>1. Aggiornamento del budget. Per tener conto delle modifiche apportate ai servizi e ai costi previsti dall'Emendamento #2 al Contratto in seguito all'Emendamento al Protocollo V. 6.0 datato 22 febbraio 2024, le parti convengono che il Budget allegato al Contratto come Allegato A modificato – Budget modificato. viene eliminato e sostituito nella sua interezza dal Budget rivisto allegato al presente documento come Allegato A – Budget.</p>
<p>2. Ratification of Balance of Agreement. In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.</p>	<p>2. Ratifica del saldo dell'Accordo. Per tutti gli altri aspetti, i termini del Contratto sono ratificati e affermati da ciascuna delle parti.</p>



Confidential

Institution/Clinical Trial Agreement Amendment
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo
Giaccone" PI Salvatore Petta
Protocol - 337HNAS20011

3. Headings. The headings in this Contract Amendment #2 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.	3. Titoli. I titoli del presente Emendamento al Contratto #2 sono solo per comodità di riferimento e non influiscono sulla sua interpretazione.
4. Counterparts. This Contract Amendment #2 will be signed digitally pursuant to current regulations. The taxes and fees inherent in and consequent to the conclusion of this contract, including the stamp tax on the computer original referred to in Article 2 of the table in Annex A - Tariff Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax shall be paid, in accordance with applicable regulations.	4. Controparti. Il presente Emendamento al Contratto n. 2 sarà firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della tabella nell'Allegato A – Tariffa Parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #2 as of the last signature date below	IN FEDE DI CIO' , le parti, ciascuna per mezzo di un rappresentante debitamente autorizzato, hanno sottoscritto il presente Emendamento al Contratto n#2 alla Data dell'ultima firma sotto riportata
<p>For the CRO / Per la CRO</p> <p>The Proxy/La Procuratrice <i>Gabriella Maria Laurora</i> Firmato il 23.08.2024 12:48:57 Dr/Dott.ssa Gabriella Laurora</p> <p>Signature / Firma _____, ___/___/___</p> <p>For the Institution / Per l'Ente</p> <p>The Legal Representative/ Il Legale Rappresentante Dr/Dott.ssa Maria Grazia Furnari</p> <p>Signature /Firma _____, ___/___/___</p> <p>Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 05/09/2024 13:44:45</p>	



Confidential

Institution/Clinical Trial Agreement Amendment
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" PI Salvatore Petta
Protocol - 337HNAS20011

Annex A - Budget

Allegato A - Budget

Trial Information

Trial Name: Interim-3/PF33F-F23F
Project: IMP23F-F23F
Protocol Number: 337HNAS20011 (NATIS)
Protocol Version: V1.0, dated 12-30-2022 + PMS, dated 22 Feb 2024
Phase: II
Title: A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating efficacy and safety of lenivoran followed by an active treatment extension in adult patients with non-cholestatic, non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis 2 (F2) fibrosis (F2) stage of liver fibrosis
Arm: Main study

Budget Information

Location: Italy
Currency: EUR - Euro
PI Name: Salvatore Petta
Site Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Total Cost per Patient Main study: 11,881.60
Overhead Percent: 0.00%

Table with columns: Procedure Name, Selected Cost, Screening, Baseline, W4, Liver Monitoring Tests (W8, W16, W24, W32, W40, W48), Phone Visit, W50, W72, Phone visits (W84, W108), W96, Site Visit (End of DMPC period - Maximum Week 120), 4 weeks after LV Part A, Liver Monitoring Tests (W8, W16, W24, W32, W40, W48 after LV Part A), 12 weeks after LV Part A, 24 weeks after LV Part A, Phone visit 36 weeks after LV Part A, 48 weeks after LV Part A, pSt, Follow-up (4 weeks after last dose of study drug)

Table with columns: Non-Procedure Name, Selected Cost, Screening, Baseline, W4, Liver Monitoring Tests (W8, W16, W24, W32, W40, W48), Phone Visit, W50, W72, Phone visits (W84, W108), W96, Site Visit (End of DMPC period - Maximum Week 120), 4 weeks after LV Part A, Liver Monitoring Tests (W8, W16, W24, W32, W40, W48 after LV Part A), 12 weeks after LV Part A, 24 weeks after LV Part A, Phone visit 36 weeks after LV Part A, 48 weeks after LV Part A, pSt, Follow-up (4 weeks after last dose of study drug)

Summary table with columns: Screening, Baseline, W4, Liver Monitoring Tests (W8, W16, W24, W32, W40, W48), Phone Visit, W50, W72, Phone visits (W84, W108), W96, Site Visit (End of DMPC period - Maximum Week 120), 4 weeks after LV Part A, Liver Monitoring Tests (W8, W16, W24, W32, W40, W48 after LV Part A), 12 weeks after LV Part A, 24 weeks after LV Part A, Phone visit 36 weeks after LV Part A, 48 weeks after LV Part A, pSt, Follow-up (4 weeks after last dose of study drug)

**Safety Labs for Control Arm includes: Serology, Complete Blood count, Liver function, Biochemistry, Renal function, Coagulation, Glucose, metabolites, Other glycemic metabolites, Adipocyte lipid metabolites, Other lipid metabolites, Cardiac troponin T, ProBNP, Fibrinogen and Lipids, TSH, FT4 and T4, and Monitoring Liver Tests. For additional detail, refer to Protocol section 3.3.3.

**Controlled stimulation parameter (CSP) will be quantified by FibroScan (only if available).

Table with columns: Site Administrative Fee Name, Total Cost, Frequency, Considerations

Table with columns: Screening Failure(s), Unsuccessful Visit(s), Maximum Number of Screening Failures

Autorizzazione emendamenti sostanziali**A. DATI EMENDAMENTO****A.1 Versione Emendamento valutata**

1.1

A.1.1 Note**A.1.2 Numero di Protocollo ISS (fase I)****A.2 EudraCT number**

2020-004986-38

A.3 Numero VHP**A.4 Titolo protocollo**

Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di lanifibranor seguito da un'estensione del trattamento attivo in pazienti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) non cirrotica e da fibrosi epatica di stadio 2 (F2) e di stadio 3 (F3)

A.5 Codice protocollo

337HNAS20011

A.6 Codice emendamento

2020-004986-38-007

A.7 First in human**A.8 Promotore**

INVENTIVA S.A.

A.9 Centro coordinatore

STRUTTURA PER COMITATO ETICO TERRITORIALE A.O.U CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI PUGLIA

A.10 Data invio Emendamento

12/03/2024

A.11 Data richiesta integrazioni/modifiche**A.12 Data di ricezione integrazioni/modifiche**

C. RILASCIO VALUTAZIONE ALL'EMENDAMENTO**C.1 Dati relativi alla deliberazione dell'emendamento sostanziale Autorizzazione rilasciata dall'AIFA**

C.1.1 Autorizzazione dell'emendamento Si No

C.1.1.1 Data di autorizzazione dell'emendamento

21/05/2024

C.1.2 Diniego dell'emendamento Si No

C.1.2.1 Data del diniego dell'emendamento**C.2 Motivazione del rifiuto dell'autorizzazione (si puo' selezionare piu' di un'opzione)**

C.2.1 Protocollo Si No

C.2.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia Si No

C.2.3 Dati clinici Si No

C.2.4 Dati di qualita del medicinale sperimentale Si No

C.2.5 Altro Si No

C.2.5.1 se si**DOCUMENTAZIONE****Documentazione**

Nome File: 01. Aut-ES-2020-004986-38_prot 65128_signed.pdf



Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'
<convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3) / PI Petta /Protocollo V5+6 _Emendamento2 al contratto

Antonelli, Eugenia <Eugenia.Antonelli@iconplc.com>

27 maggio 2024 alle ore 09:16

A: "Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'" <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Gent.ma,

Allego il verbale di approvazione emendamento e l'approvazione del budget da parte del PI.

Trasmetto inoltre la bozza di emendamento con il vs. legale rappresentante aggiornato: posso avviare il processo di firma?

Cordialmente,

Eugenia

Eugenia Antonelli
Contract Analyst I

Operational Delivery

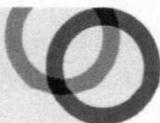
Tel: +390200685426

Eugenia.Antonelli@iconplc.com

www.ICONplc.com



Powered by Healthcare Intelligence.



From: Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone' <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Sent: Tuesday, April 23, 2024 8:32 AM

To: Antonelli, Eugenia <Eugenia.Antonelli@iconplc.com>

Subject: [EXTERNAL] Re: Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3) / PI Petta /Protocollo V5+6
_Emendamento2 al contratto

Caution! This email originated from outside of the organization. Be cautious of any attachments or links included in this message. Do not click on attachments or links unless you trust the sender and are confident the content is safe. If in doubt, report suspicious emails using the ReportPhish button.



Comitato Etico Territoriale

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consortiale Policlinico"

P.zza Giulio Cesare, 11 70124 Bari

e-mail: comitatoetico@policlinico.ba.it - PEC: comitato.etico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Telefono: 080 5593399

SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibera DGR n° 712 del 22/05/2023 regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta in videoconferenza del **31/07/2024** con la presenza/assenza dei seguenti membri:

Prof.ssa Rosita Orlandi - Rappresentante Associazioni di Volontariato (Presidente)	presente
Dott.ssa Maria Dell'Aera - Farmacista SSR - Resp.le Segr.Scientifica (Vice Presidente)	presente
Dott. Savino Soldano - Sostituto permanente del Dirett. Sanitario AOUPoliclinico (Componente)	assente
Dott. Pietro Guida - Direzione Sanitaria Osp. Miulli (Componente)	presente
Dott.ssa Stefania Antonacci - Farmacista SSR (Componente)	presente
Dott. Giuseppe Baldassarre - Esperto di Bioetica (Componente)	presente
Dott.ssa Desiree Caselli - Clinico Area Pediatrica (Componente)	presente
Dott.ssa Martina Cortelletti - Esperto in dispositivi medici (Componente)	presente
Prof.ssa Annamaria De Luca - Farmacologo (Componente)	presente
Dott.ssa Fiorella Digioseppe - Farmacista SSR (Componente)	presente
Avv. Michele Di Landro - Esperto in materia giuridica (Componente)	presente
Dott. Mattia Gentile - Esperto in Genetica (Componente)	assente
Prof. Francesco Giorgino - Clinico Area medica Esperto di nutrizione (Componente)	presente
Dott. Ignazio Grattagliano - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente)	presente
Dott. Roberto Greco - Rappresentante Area Professioni Sanitarie (Componente)	presente
Avv. Alessandra Lopez - Esperto in materia giuridica (Componente)	presente
Ing. Angelo Maiano - Ingegnere Clinico (Componente)	presente
Dott.ssa Anna Protopapa - Clinico esperto in procedure invasive (Componente)	presente
Prof. Giovanni Stallone - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Dott. Filippo Tamma - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Dott. Giuseppe Tarantino - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Prof. Paolo Trerotoli - Esperto di biostatistica (Componente)	presente
Prof. Domenico Tricarico - Farmacologo (Componente)	presente

in relazione alla richiesta di parere per **Emendamento**

Codice e Titolo Studio:

337HNAS20011 - Nativ3

Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di lanifibranor seguito da un'estensione del trattamento attivo in pazienti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) non cirrotica e da fibrosi epatica di stadio 2 (F2) e di stadio 3 (F3).

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i

Lanifibranor

proposto da:

Inventiva S.A.

Sperimentatore Principale

Dott.ssa A. Mangia

U.O. e Direttore

U.O.S.D. Epatologia IRCCS S.G.ROTONDO

Esaminata la documentazione:

Mail di C. Tomezzoli (ICON) del 24/05/2024 e di V. Catalano (ICON) del 21/06/2024 relative a trasmissione chiarimenti richiesti nella seduta del 27/03/2024: Answer to Italian CEC 21May2024; IHCRIL TEC PA6_signed; Reply to CET - 2nd

ha espresso il seguente Parere:

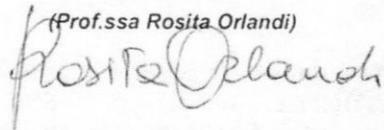
Approvato
richiedendo la trasmissione tra 6 mesi di un report sullo stato di avanzamento dello studio riportante anche i dati inerenti alla tollerabilità.

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:

Studio numero: **7801**

Il Presidente

(Prof.ssa Rosita Orlandi)



Spett.le **ICON BIOTECH SOLUTION (IBT)**
E p.c. **Allo Sperimentatore Coordinatore**
Dott.ssa A. Mangia
U.O. **U.O.S.D. Epatologia IRCCS S.G.ROTONDO**
LORO SEDI

Prot. n°

0062513|01/08/2024
|AOUCPG23|COMET|P



Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'
<convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Fwd: I: Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3) / PI Petta /Protocollo V5+6 _Emendamento2 al contratto

Antonelli, Eugenia <Eugenia.Antonelli@iconplc.com>

20 agosto 2024 alle ore 14:36

A: "Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'" <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Cc: Claudia La Mantia <claudialamantia1990@gmail.com>

Gentilissima Dott.ssa Saletta,

Allego il parere CET e la bozza di emendamento comprensiva del budget aggiornato approvato dal PI.

Procediamo quindi con l'avvio della procedura di firma e riceverà a questo indirizzo il contratto sottoscritto dalla nostra Procuratrice per Vs. opportuna finalizzazione.

Cordiali saluti,

Eugenia

Eugenia Antonelli

Contract Analyst I

Operational Delivery

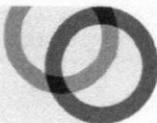
Tel: +390200685426

Eugenia.Antonelli@iconplc.com

www.ICONplc.com



Powered by Healthcare Intelligence.



[Testo tra virgolette nascosto]

[Testo tra virgolette nascosto]

2 allegati

 **Emendamento INVENTIVA_337HNAS20012_site 1905_PI Petta_AMD2_EA20Aug2024.docx**
131K

 **7801 EMEND. MANGIA.pdf**
243K



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 47 del 25.01.2023

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";
- VISTO** Il Verbale n. 04/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 13/04/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 47

del 26-01-2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 8 del 25/01/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi 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

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

SENTITO

Il parere favorevole del Direttore Sanitario così come 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.

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

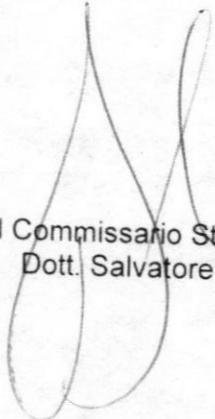
DELIBERA

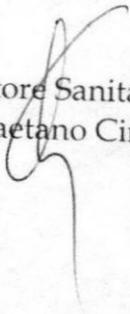
Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Gastroenterologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

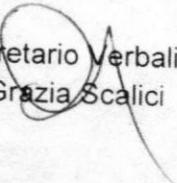
Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa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

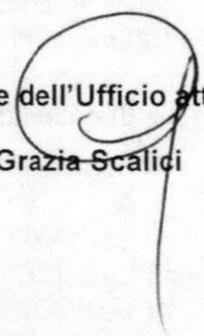


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1157

del 31/08/2023

Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	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 Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del
09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023
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. 1157 del 31/08/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

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) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;

VISTA La delibera n. 47 del 26/01/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'A.O.U.P. "P. Giaccone" e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

- PRESO ATTO** Che in data 30/05/2023 il Comitato Etico IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza ha approvato l'emendamento n. 1 al protocollo ;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento si è reso necessario, modificare la convenzione economica originale sostituendo nella sua interezza l'Allegato A per tener conto delle modifiche apportate ai servizi e ai costi previsti dal contratto - Aggiornamento del titolo del Protocollo e Trasferimento da PRA a ICON .
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Holdings Clinical Research International Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, che valuta l'efficacia e la sicurezza di lanifibranor seguito da un'estensione del trattamento attivo in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (NASH) e stadio fibrosi 2 (F2)/fibrosi 3 di (F3) della fibrosi epatica " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

L'Emendamento n. 1 è allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Dott. Maurizio Montalbano
Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 03/10/2023 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



Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'
<convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Fwd: I: Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3) / PI Petta /Protocollo V5+6 _Emendamento2 al contratto

Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'

11 giugno 2024 alle ore

<convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

09:01

A: "Antonelli, Eugenia" <Eugenia.Antonelli@iconplc.com>, Claudia La Mantia <claudialamantia1990@gmail.com>

Gent.me,
di seguito parere del Laboratorio
Cordialmente
Gaetana Saletta

----- Forwarded message -----

Da: **ROSALIA CALDARELLA** <rosalia.caldarella@policlinico.pa.it>

Date: lun 10 giu 2024 alle ore 18:08

Subject: Re: I: Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3) / PI Petta /Protocollo V5+6 _Emendamento2 al contratto

To: Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone' <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Buon Pomeriggio
relativamente all'emendamento n. 2 dello studio Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3), dall'analisi dei Fee di Laboratorio, si evince che i corrispettivi proposti sono congrui, ad eccezione del Chemistry Panel il cui corrispettivo dovrebbe essere equivalente al Liver Function Panel, ossia di 68,00 euro anzichè di 20,00 euro.

Cordiali saluti
D.ssa Rosalia Caldarella

>
>
>
>

>



Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'
<convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

**Fwd: I: Inventiva Pharma / EU / 337HNAS20011 (Nativ3) / PI Petta /Protocollo V5+6
_Emendamento2 al contratto**

Antonelli, Eugenia <Eugenia.Antonelli@iconplc.com>

27 giugno 2024 alle ore 13:56

A: "Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone'" <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>

Cc: Claudia La Mantia <claudialamantia1990@gmail.com>

Gentilissima,

L'importo richiesto per il Chemistry Panel è stato approvato: trasmetto in allegato il budget aggiornato.

Siamo in attesa di ricevere informazioni circa il parere del CET e vi ricontatteremo per procedere con le firme non appena possibile.

Cordiali saluti,
Eugenia

Eugenia Antonelli
Contract Analyst I

Operational Delivery

Tel: +390200685426

Eugenia.Antonelli@iconplc.com

www.ICONplc.com



Powered by Healthcare Intelligence.



[Testo tra virgolette nascosto]

[Testo tra virgolette nascosto]

 **Inventiva_IVPF2F3F-F2F3LF_Italy_site 1905_PI Petta_PAV5+6_EA 27June2024.xlsx**
150K