

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **490**

del. **26-05-2017**

Oggetto: Emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Covance Clinical and Periapproval Services Limited per la svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di elafibranor in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi" - Protocollo GFT505-315-1 - Responsabile Prof. P. Almasio -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalizi</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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 Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 328/2017

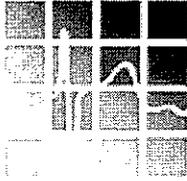
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



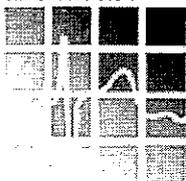
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. *490* del *26-05-2017*

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. 1021 del 29/11/2016, con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio dal titolo "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di elafibranor in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi" Codice Protocollo GFT505-315-1 , da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. P. Almasio;
- VISTO** Il verbale n. 4 del 05/04/2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dell'emendamento cambio PI -



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

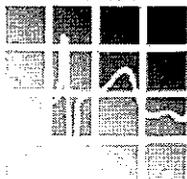


CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento di cui sopra il Prof. P. Almasio cesserà di operare in qualità di Sperimentatore Principale e contemporaneamente il Dott. S. Petta assumerà le nuove funzioni di Sperimentatore Principale;

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

DELIBERA

Di approvare l'emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Covance Clinical and Periapproval Services Limited per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di elafibranor in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi" - Protocollo GFT505-315-1 - che individua nuovo Sperimentatore Principale il Dott. S. Petta.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>26-05-2017</u> e fino al <u>24-06-2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

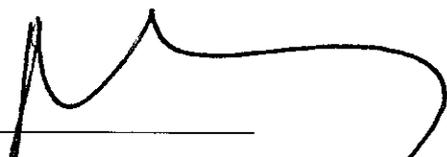
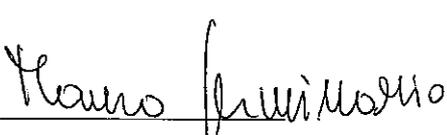
NOTE:

AMENDMENT No. 1 TO THE AGREEMENT	EMENDAMENTO n. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA
<p>1. <u>INTRODUCTION</u></p> <p>Amendment (this “Amendment”) among and between</p>	<p>1. <u>INTRODUZIONE</u></p> <p>Emendamento (questo “Emendamento”) tra</p>
<p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited (hereafter known as “Covance”) a company located at Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, United Kingdom, with VAT No: GB 446 235943, represented by its legally authorized representative Dr. Mauro Germinario, Country Head, a Contract Research Organization acting as an agent for GENFIT SA, a company organized and existing under the laws of France, with a capital of 5.989.726 Euros, whose registered offices are located at Parc Eurasanté - 885, Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, France, registered under Register of commerce and Companies of Lille Métropole number 424 341 907, (the “Sponsor”)</p>	<p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited (di seguito indicata come “Covance”) una società con sede a Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, Regno Unito, P. IVA: GB 446 235943, in persona del Rappresentante legalmente autorizzato Dr. Mauro Germinario, Country Head, un’organizzazione di ricerca a contratto (CRO) che agisce in qualità di agente di GENFIT SA, una società costituita ai sensi delle leggi della Francia, con un capitale di 5.989.726 Euro e con sede a Parc Eurasanté - 885, Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, Francia, iscritta nel Registro del commercio e delle imprese di Lille Métropole, numero di iscrizione 424 341 907, (lo “Sponsor”)</p>
AND	E
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (hereinafter the “Hospital”) with offices in Palermo, at Via del Vespro 129, Zip Code 90127, Italy C.F./VAT No. 05841790826, in the person of the Special Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola</p> <p>hereinafter referred to collectively as “Parties”.</p>	<p>L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, CAP 90127, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola</p> <p>di seguito indicate collettivamente come le “Parti”.</p>
<p>2. <u>WITNESSETH:</u></p> <p>WHEREAS, the Parties have entered in to that Agreement dated 29 November 2016 (as amended, modified or supplemented from time to time, the “Agreement”; terms defined in the Agreement and not otherwise defined herein are used herein as defined therein) for the performance of certain services by the Principal Investigator, Prof. Piero Luigi Almasio, for the study with Protocol Code GFT505-315-1, named “A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor in Patients with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and fibrosis”;</p>	<p>2. <u>DICHIARANO:</u></p> <p>CHE le Parti hanno stipulato una Convenzione Economica in data 29 novembre 2016 (e successivi emendamenti, modifiche o integrazioni apportati di volta in volta, e di seguito denominato “Contratto”; i termini definiti nel Contratto e non definiti in altro modo sono qui utilizzati come ivi definiti) per l’esecuzione di determinate attività da parte dello Sperimentatore Principale, Prof. Piero Luigi Almasio, per lo studio con Protocollo Codice GFT505-315-1, denominato “Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di elafibranor in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi”;</p>



<p>WHEREAS, the Parties would like to formally amend the Agreement following a change of Principal Investigator and re-assignment of rights and obligations;</p> <p>WHEREAS Parties agree and understand that the re-assignment of the rights and obligations will be effective after all required approvals according to current regulation and laws are received. The change of Principal Investigator has been approved by EC approval on 05 April 2017 (“Effective Date”).</p> <p>NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration the sufficiency and receipt of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:</p> <p>From the Effective Date:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prof. Piero Luigi Almasio (“Former Investigator” shall cease to act as site principal investigator;• Dr. Salvatore Petta (“New Principal Investigator”) replaces Former Investigator as principal investigator for the site and undertakes site principal investigator obligations in accordance with the Agreement and the Protocol;• any and all references to Prof. Piero Luigi Almasio or “Investigator” in the Agreement shall mean Dr. Salvatore Petta;• Former Investigator agrees this Amendment shall not provide relief from existing and continuing obligations he owed to the Sponsor or Covance under the Agreement or Protocol.• New Investigator has been provided with a copy of the Agreement and agrees to the terms and conditions of the Agreement.	<p>CHE le Parti vorrebbero emendare formalmente il Contratto in seguito alla sostituzione dello Sperimentatore Principale e alla riassegnazione dei diritti e dei doveri;</p> <p>CHE le Parti accettano e prendono atto che la riassegnazione dei diritti e dei doveri sarà efficace una volta ricevute tutte le autorizzazioni necessarie secondo la norme e le leggi attuali. La sostituzione dello Sperimentatore Principale è stata approvata dal Comitato etico il 05 aprile 2017 (“data effettiva”).</p> <p>NE CONSEGUE che, a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti concordano quanto segue:</p> <p>Dalla Data Effettiva:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il Prof. Piero Luigi Almasio (il “Precedente Sperimentatore”) cesserà di operare come sperimentatore principale;• Il Dott. Salvatore Petta (“Nuovo Sperimentatore”) sostituisce il Precedente Sperimentatore in qualità di sperimentatore principale per il centro e assume gli obblighi dello sperimentatore principale in conformità al Contratto e al Protocollo;• ogni e tutti i riferimenti al Prof. Piero Luigi Almasio o allo “Sperimentatore principale” nel Contratto si riferiscono al Dott. Salvatore Petta;• il Precedente Sperimentatore accetta che il presente Emendamento non lo esoneri da eventuali obblighi esistenti e correnti che egli ha assunto nei confronti dello Sponsor o di Covance in base al Contratto o al Protocollo.• Al Nuovo Sperimentatore principale è stata fornita una copia del Contratto ed egli ha accettato i termini e le condizioni dello stesso;
<p>3. The Agreement and all Exhibits and attachments thereto, each as amended, supplemented or otherwise modified on or prior to the effective date of this Amendment n.1 and as further amended, supplemented, restated or otherwise modified hereby or pursuant hereto, shall</p>	<p>3. Il Contratto e tutti i relativi allegati, ciascuno così come emendato, integrato o comunque modificato alla data o precedentemente alla data di entrata in vigore del presente Emendamento n. 1, così come successivamente emendato, integrato, riformulato o comunque modificato in virtù</p>



remain in full force and effect and are hereby ratified and confirmed in all respects.	o conformemente a quanto ivi stipulato, resterà pienamente in vigore ed è qui ratificato e confermato in tutti i suoi aspetti.
4. IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have executed or caused this Amendment to be executed by their respective officer or other representative officer or other representatives hereunder duly authorised, as of the date written below.	4. IN FEDE DI CIÒ , le parti hanno eseguito o hanno concordato di far eseguire il presente Emendamento n. 1 dai rispettivi funzionari o da altri funzionari rappresentanti o altri rappresentanti debitamente autorizzati, alla data sottoindicata.
Letto, approvato e sottoscritto / Read, approved and signed	
Per l'Ente / For the Institution: <i>Il Commissario Straordinario / The Special Commissioner</i> Dr. Fabrizio De Nicola Data / Date: <u>26-05-17</u> Firma / Signature: 	
In nome e per conto della CRO che è stata autorizzata da GENFIT SA a firmare la presente Convenzione / For and on behalf of CRO which has been authorized to sign this Agreement by GENFIT SA <i>Il Rappresentante legalmente autorizzato / The legally Authorized Representative</i> Dr. Mauro Germinario Data / Date: <u>18 May 2017</u> Firma / Signature: 	
Per presa visione e accettazione / In acknowledgement and acceptance <i>Il precedente Sperimentatore Principale / The Former Investigator</i> Prof. Piero Luigi Almasio Data / Date: <u>26-05-17</u> Firma / Signature: 	
Per presa visione e accettazione / In acknowledgement and acceptance <i>Il nuovo Sperimentatore Principale / The new Investigator</i> Dr. Salvatore Petta Data / Date: <u>24/05/2017</u> Firma / Signature: 