



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. *473*

del *22/06/2024*

Emendamento n. 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Cardiologia già e la Società Ippocrates Research Sr.rl. per la conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)." - Protocollo: DSE-BMP-01-20-EU- Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo.

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

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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 Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 473 del 22/04/2024

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. 1105 del 28/10/2021 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e la Società Ippocrates Research Sr.rl. per la conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)." - Protocollo: DSE-BMP-01-20-EU- Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il verbale del 26/01/2023 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione dell'emendamento alla convenzione che ha reso necessario modificare l'art. 2 e l'art. 6 per adeguare il compenso paziente al Prot. 3 e incrementare il numero dei pazienti richiesti al Centro da 10 a 25;
- VISTO** l'Emendamento n. 2 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. DSE-BMP-01-20-EU, 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 Cardiologia già e la Società Ippocrates Research Sr.rl. per la conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)." - Protocollo: DSE-BMP-01-20-EU- Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo.

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
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 25/04/2024 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

**EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
"Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose
combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with primary
hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)"**

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

Hippocrates Research Sr.rl., con sede legale in Via XX Settembre 30/12 – 16121 Genova, P.IVA n. 02853730279, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Daniele Enotarpi, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH con sede legale in Zielstattstrasse 48 - 81379 Monaco-Germania (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 26/04/2021

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- in data 15/09/2021, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente;
- in data 28/10/2021 le parti hanno stipulato il contratto relativo allo studio osservazionale dal titolo: "Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS) (di seguito "Studio"), avente oggetto il Protocollo N. DSE-BMP-01-20-EU (in seguito "Protocollo"), da condursi presso il presso l'Ente sotto la responsabilità della Prof.ssa Giuseppina Novo, in qualità di Responsabile scientifico della Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso U.O. Cardiologia (di seguito "Centro di Studio");
- in data 23/11/2022 le parti hanno stipulato l'Emendamento 1 al contratto a seguito della variazione delle visite di Follow up;
- A seguito dell'Emendamento al Protocollo Versione 3 del 26/01/2023, si rende necessario modificare i seguenti articoli del contratto in essere; tutti gli articoli, commi ed allegati del Contratto qui non modificati restano validi e vigenti tra le parti.

Le premesse fanno parte integrante del presente Emendamento.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

- *Omissis*

Art. 2 - Oggetto

2.6 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 3250 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e 1000 a livello nazionale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La CRO per conto del Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 800,00 + IVA per paziente e complessivi € 8.000,00 + IVA per n. 10 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

- Omissis

Il presente Emendamento al Contratto viene sottoscritto in duplice copia. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Genova, li

Per la CRO

Il Rappresentante legale

Dott. Daniele Enotarpi

Firma _____



Firmato digitalmente da:

ENOTARPI DANIELE

Firmato il 12/04/2024 12:40

Seriale Certificato: 713323

Valido dal 09/09/2021 al

09/09/2024

InfoCamere Qualified

Electronic Signature CA

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma _____

Firmato digitalmente da: Maria

Grazia Furnari

Data: 22/04/2024 11:39:43

_____, li __/__/____

EMENDAMENTO AD ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento dello Studio

- Titolo Protocollo, Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia
- Codice Protocollo, Versione e data, DSE-BMP-01-20-EU V3.0 26.01.2023
- Promotore, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48 - 81379 Monaco-Germania, Dr. Jan Van Ruymbeke, 00498978080, service@daiichi-sankyo.eu
- CRO Hippocrates Research Srl, via XX Settembre 30/12 – 16121 Genova, Dr. Daniele Enotarpi, 010545481, info@hippocrates-research.it
- Sperimentatore Principale Prof.ssa Giuseppina Novo, A.O.U. Policlinico “Paolo Giaccone” U.O. Cardiologia, giuseppina.novo@unipa.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro Arruolamento competitivo, 3250 pazienti al livello internazionale, 1000 pazienti a livello nazionale, circa 10 pazienti a centro
- Durata dello studio 2 anni

A2. Oneri e compensi Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico € 2.500,00
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 800,00 + IVA
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Visita #	€/Visita + IVA
Visita Basale	€ 350,00 + IVA
Visita a 8 (±4) settimane	€ 150,00 + IVA
Visita Follow Up 1 anno	€ 300,00 + IVA
TOTALE	€ 800,00 + IVA

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio,).
- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *semestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

- Omissis



La forma e la sostanza.

DISTINTA DI PAGAMENTO

RIEPILOGO DATI

Ordinante:	HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.
Codice Fiscale / Partita IVA:	02853730279
Codice SIA:	432N1
Tipo distinta:	F24
Stato distinta:	Arrivata dal cliente
Data di creazione:	22/02/2024
Numero distinta:	87573436

NUMERO DISPOSIZIONI: 1

Data delega	Conto di addebito	Codice fiscale	Contribuente	Importo
22/02/2024	03032 - 01400 - 010000111006	02853730279	HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.	16,00 €
TOTALE DISTINTA				16,00 €