



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1345

del 23-11-2022

Emendamento I alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Ippocrates Research S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica 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" Prot: DSE-BMP-01-20-EU -Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> <p><i>Roberto Scade</i></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 dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1365 del 23-11-2022

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. 1105 del 28/10/2021 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Emendamento I alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. **DSE-BMP-01-20-EU** che modifica e sostituisce l'art.6 (Corrispettivo) e l'allegato A- Budget nei punti A1 e A2;

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. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento I alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Ippocrates Research S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica 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" Prot: DSE-BMP-01-20-EU -Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo.

L'Emendamento alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



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 27.11.2022 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. 1 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, in qualità di Commissario straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito 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 dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso U.O. Cardiologia (di seguito "Centro di Studio");
- A seguito della variazione delle visite di Follow up dei pazienti, 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*

Emendamento n.1 alla Contratto
Studio MILOS DSE-BMP-01-20-EU Prof.ssa Novo



Pag.1

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 € 475,00 + IVA per paziente e complessivi € 4.750,00 + IVA per n. 10 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3 Trattandosi di uno studio osservazionale non sono previsti esami aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Data la natura osservazionale dello Studio, non sono previsti costi aggiuntivi (es. attività mediche/diagnostiche, ricoveri, ecc).

6.6 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE HIPPOCRATES RESEARCH SRL, Via XX Settembre 30/12 - 16121 Genova

CODICE DESTINATARIO/PEC: WP7SE2Q

C.F. e P.IVA 02853730279

Si prega di anticipare la fattura di cortesia in formato PDF all'indirizzo: fatture.fornitori@hippocrates-research.it

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al

cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

- Omissis

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 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.

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Genova, li

Per la CRO

Il Rappresentante legale

Dott. Daniele Enotardi HIPPOCRATES RESEARCH s.r.l.
Sede: Via XX Settembre, 36/12
16121 GENOVA

Firma _____

GENOVA, li 8/11/2022

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma _____

PSERMO

, li 23/11/2022

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 v2.0 22.07.2021
- 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, 5000 pazienti al livello internazionale, 1000 pazienti a livello nazionale, circa 10 pazienti a centro
- Durata dello studio 3 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: € 475,00 + IVA
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita Baseline € 225,00 + I.V.A.; Follow-up 1 € 250,00 + I.V.A.).
- 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

Emendamento n.1 alla Contratto
Studio MILOS DSE-BMP-01-20-EU Prof.ssa Novo



Pag.4