



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 590

del 05/05/2023

Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e la società Hippocrates 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- P.I.: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 42 del 05/05/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

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

Delibera n. 590 del 05/05/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** la delibera n. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** che con delibera n. 1123 del 28/10/2023 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Studio ""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- P.I. Prof. Maurizio Averna;
- CONSIDERATO** Che in data 1.11.2022 il Prof. M. Averna, PI dello studio di cui sopra, e' stato collocato in quiescenza;
- RITENUTO** Necessario procedere alla sostituzione del PI per lo studio in oggetto;
- PRESO ATTO** che in data 20/03/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento I, alla convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. DSE-BMP-01-20-EU;
- VISTO** L'emendamento 1 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UOC di Astanteria/MCAU – Prof. Cefalù e la società Hippocrates Research S.r.l., relativo allo studio: Prot. DSE-BMP-01-20-EU che riflette il cambio di identità dello Sperimentatore Principale ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e la società Hippocrates 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- P.I.: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

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

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 Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

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 07/05/2023 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



**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 GIACCONI" (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. Iacolino Salvatore, 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 del Prof. Maurizio Averna, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso U.O. Astanteria/MCAU(di seguito "Centro di Studio");
- con istanza del 03/03/2023 la Società ha sottomesso al Comitato Etico competente l'emendamento con richiesta che il Prof. Angelo Baldassare Cefalù assuma la responsabilità di Sperimentatore Principale in sostituzione del Prof. Maurizio Averna;
- 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. 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).

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

Emendamento n.1 alla Contratto

Studio MILOS DSE-BMP-01-20-EU Prof. Baldassare Cefalù

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 Enotari

Firma _____

ASSOCIATED RESEARCH S.p.A.
Sede: Via XX Settembre, 30/12
10121 GENOVA

_____ li ____/____/____

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Dott. Iacolino Salvatore

Firma _____

_____ li 05/05/2023

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 Verisone 3.0 del 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. Angelo Baldassare Cefalù, A.O.U. Policlinico “Paolo Giaccone” U.O. Astanteria/MCAU, 091 6554338, email: abaldassare.cefalu@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: € 800,00 + IVA
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente:

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

