

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

Direttore Generale f.f. Dott.ssa Anna Petti
Deliberazione del Direttore Generale f.f. n.1 del 01/02/2023

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

STRUTTURA PROPONENTE
UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Autorizzazione alla 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)*” promosso dalla Hyppocrates Research srl e da condursi nella UOC Cardiologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti

Estensore: Sig./Dott. Zelli Filippo

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Falcetti Alessandra

Data 21/03/2023 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 21/03/2023 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data Dott.ssa Antonella Rossetti

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 27/03/2023

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Assunta De Luca

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 27/03/2023

Firmato elettronicamente da De Luca Assunta

Oggetto: Autorizzazione alla 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)" promosso dalla Hyppocrates Research srl e da condursi nella UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti

IL DIRIGENTE DELLA
UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI

PREMESSO che è interesse della Hyppocrates Research srl effettuare lo 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", avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 22.07.2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, sotto la responsabilità del Dott. Amir Kol, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto dello studio osservazionale, presso l'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis;

DATO ATTO che

- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'ASL Rieti dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'ASL Rieti è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 15/09/2021, la Hyppocrates Research srl ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Palermo¹, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 17/11/2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

CONSIDERATO CHE

- 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'ASL Rieti 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 allegato allo studio;
- La Hyppocrates Research srl 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 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 dalla Hyppocrates Research srl in base alle attività svolte.
- Trattandosi di uno studio osservazionale non sono previsti esami aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica.
- L'ASL Rieti 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'ASL Rieti 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

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Autorizzazione alla 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)" promosso dalla Hyppocrates Research srl e da condursi nella UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti

numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

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

- Con successivo atto separato la ASL Rieti provvederà a ripartire le somme introitate in virtù dello studio in oggetto;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI AUTORIZZARE, per i motivi espressi in premessa, 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)*" promosso dalla Hyppocrates Research srl e da condursi nella UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, sulla base dello schema di accordo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

2. DI PRECISARE che:

- 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'ASL Rieti 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 allegato allo studio;
- Trattandosi di uno studio osservazionale non sono previsti esami aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica.
- L'ASL Rieti 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'ASL Rieti 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.
- Data la natura osservazionale dello Studio, non sono previsti costi aggiuntivi (es. attività mediche/diagnostiche, ricoveri, ecc).
- Con successivo atto separato la ASL Rieti provvederà a ripartire le somme introitate in virtù dello studio in oggetto;

3. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Palermo1, alle UU.OO.CC. Cardiologia, Direzione Medica Ospedaliera ed Economico Finanziaria;

4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

D E L I B E R A

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Anna Petti