

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

Commissario Straordinario Dott. Mauro Maccari
(Decreto Presidente Regione Lazio n.T00043 del 24/05/2023)
Deliberazione del Commissario Straordinario n.1 del 26/05/2023

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

STRUTTURA PROPONENTE

USO AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Deliberazione n. 250DGFF del 27.03.2023, approvazione schema di 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 and patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)” e del relativo Emendamento ad Allegato A Budget allegato alla convenzione economica.

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 28/11/2023 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 28/11/2023 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 allegata al presente atto)

Data 29/11/2023

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Oggetto: Deliberazione n. 250DGFF del 27.03.2023, approvazione schema di 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 and patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)” e del relativo Emendamento ad Allegato A Budget allegato alla convenzione economica.

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Angelo Barbato

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 29/11/2023

Firmato elettronicamente da Barbato Angelo

**IL DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA
UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI**

PREMESSO CHE

Con deliberazione n. 250DGFF del 27.03.2023 la ASL Rieti

1. Autorizzava 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. Precisava 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, sarebbe stato 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 erano previsti esami aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica.
 - L’ASL Rieti non avrebbe ricevuto 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 avrebbe avuto 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 erano previsti costi aggiuntivi (es. attività mediche/diagnostiche, ricoveri, ecc).
 - Con successivo atto separato la ASL Rieti avrebbe provveduto a ripartire le somme introitate in virtù dello studio in oggetto;

DATO ATTO che, nelle more, è intervenuto l’emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio osservazionale, il quale prevede i seguenti aggiornamenti:

- Art. 2.6 - Poiché lo Studio prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 25 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

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

Oggetto: Deliberazione n. 250DGFF del 27.03.2023, approvazione schema di 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 and patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)” e del relativo Emendamento ad Allegato A Budget allegato alla convenzione economica.

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. 6.1 - 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 € 20.000,00 + IVA per n. 25 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget allegato (Allegato “A” parte 1).

VISTO lo schema di 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)” e il relativo Emendamento ad allegato A – Budget allegato alla convenzione Economica (all.1);

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

PROPONE

1. DI APPROVARE lo schema di 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)” e il relativo Emendamento ad allegato A – Budget allegato alla convenzione Economica (all.1);
2. DI PRENDERE ATTO atto delle modifiche ai seguenti articoli:
 - Art. 2.6 - Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 25 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. 6.1 - 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 € 20.000,00 + IVA per n. 25 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget allegato (Allegato “A” parte 1).

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

Oggetto: Deliberazione n. 250DGFF del 27.03.2023, approvazione schema di 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 and patients with primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS)” e del relativo Emendamento ad Allegato A Budget allegato alla convenzione economica.

3. DI PRECISARE che con successivo atto deliberativo la ASL Rieti provvederà a ripartire le somme introitate in virtù dello studio in oggetto;
4. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Palermo1, alle UU.OO.CC. Cardiologia, Direzione Medica Ospedaliera ed Economico Finanziaria;
5. 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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 Commissario Straordinario
Dott. Mauro Maccari