

**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**

**ASL Rieti** (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Rieti, Via del Terminillo, 42C.F. e P. IVA n. 00821180577, in persona del Commissario Straordinario, Dott. Mauro Maccari, per la carica domiciliato in Rieti, Via del Terminillo n. 42;

**E**

**Hippocrates Research S.r.l.**, 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 15/03/2023 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 Dott. Amir Kol, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la presso l’U.O.C. Cardiologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis (di seguito “Centro di Studio”); a seguito dell’Emendamento al Protocollo Versione 3 del 26/01/2023, approvato dal Comitato Etico Palermo 1 nelle sedute del 20/03/2023 e del 04/08/2023 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 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 - 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 € 20.000,00 + IVA per n. 25 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

*- Omissis*

Il presente Emendamento al Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

#### **Per la CRO**

Il Rappresentante legale  
Dott. Daniele Enotarpi  
Firma digitale

#### **Per l'Ente**

Il Commissario Straordinario  
Dott. Mauro Maccari  
Firma digitale

## 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 26Jan2023
- Promotore, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48 - 81379 Monaco-Germania, Katharina Wenz-Poeschl, 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: Dott. Amir Kol, Ospedale San Camillo De Lellis, Viale Kennedy 1 - 02100 Rieti, a.kol@asl.rieti.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 25 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 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
<b>TOTALE</b>	<b>€ 800,00 + IVA</b>

- 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,).

### A2. Liquidazione e fatture

- 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

**Distinta di Pagamento Deleghe F24****Dati distinta**

Ragione sociale: **HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.**  
N. deleghe: **1**  
Totale distinta: **16,00 EUR**  
Autorizzata da: **DANIELE ENOTARPI - 07/11/2023;**

Banca: **BANCO BPM S.P.A.**  
Stato distinta: **Autorizzata**

**Parametri di Ricerca**

Criteri: **Contribuente: Tutti**

<b>Data pagamento</b>	<b>Contribuente</b>	<b>C.F. Contribuente</b>	<b>ABI - CAB - Conto</b>	<b>Saldo delega</b>	<b>Indirizzo</b>
08/11/2023	Hippocrates Research srl	02853730279	05034 - 01424 - 000000001570	16,00 EUR	Genova GE, Via Venti Settembre 30

**Assistenza Clienti**

Numero Verde: **800.607.227**  
Dall'estero: **+39 02.43371097**

