

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002699	16/12/2024

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento Sostanziale del 05.11.2024 per lo studio osservazionale dal titolo "Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia oppure dislipidemia mista (MILOS)" presso la U.O.C. di Cardiologia del P.O. San Paolo Bari.



### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240003061 DEL 16/12/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 4 (quattro) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

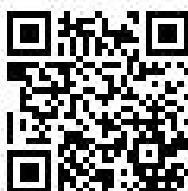
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 16/12/2024 16:40 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 16/12/2024 17:02 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 16/12/2024 17:22 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 16/12/2024 17:09 Luigi FRUSCIO

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **16/12/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 16/12/2024 17:22  
  
Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO:** Autorizzazione dell'Emendamento Sostanziale del 05.11.2024 per lo studio osservazionale dal titolo "Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia oppure dislipidemia mista (MILOS)" presso la U.O.C. di Cardiologia del P.O. San Paolo Bari.

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

Vista la Deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

**PREMESSO** che

- Il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari ha espresso parere favorevole n. 7080 del 08.02.2023 in merito alla conduzione della sperimentazione dal titolo "Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia oppure dislipidemia mista (MILOS)" presso l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari;
- l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari e Hippocrates Research S.r.l. hanno stipulato, a tal fine, apposito Contratto in data 28.04.2023;
- nel rispetto della normativa vigente, con Delibera del Direttore Generale n. 1080 del 24.05.2023, è stata autorizzata la sperimentazione di cui trattasi, presso la U.O.C. di Cardiologia del P.O. San Paolo dell'ASL di Bari, designando il dott. Pasquale Caldarola quale Sperimentatore Principale;
- con Delibera del Direttore Generale n. 2317 del 27.11.2023, l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari ha rettificato la Delibera del Direttore Generale n. 1080 del 24.05.2023 a seguito dell'Emendamento n. 1 apportato al Contratto di cui sopra;
- il dott. Pasquale Caldarola, in data 26.06.2024, ha notificato la rinuncia al ruolo di Sperimentatore Principale dello studio *de quo*.

**PRESO ATTO** che

- per la sperimentazione in questione, è stata presentata al Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana la richiesta di autorizzazione dell'Emendamento Sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale di alcuni centri satellite, tra cui l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari, e, per detto centro, è stato proposto il dott. Pierangelo Basso in sostituzione del dott. Pasquale Caldarola;
- il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana ha preso atto dell'Emendamento Sostanziale di cui trattasi con il Verbale n. 31 della seduta del 05.11.2024.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

**per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di autorizzare l'Emendamento Sostanziale di cui ha preso atto il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana con il Verbale n. 31 della seduta del 05.11.2024, per mezzo del quale si procede al cambio dello Sperimentatore Principale dello "Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia oppure dislipidemia mista (MILOS)", individuando il dott. Pierangelo Basso in sostituzione del dott. Pasquale Caldarola;
2. di notificare la presente deliberazione a Hippocrates Research S.r.l.;
3. di notificare il presente atto al dott. Pierangelo Basso, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001. Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20240003061 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002699 DEL 16/12/2024**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 16/12/2024 10:36
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 16/12/2024 12:01
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 16/12/2024 13:48