
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.
DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

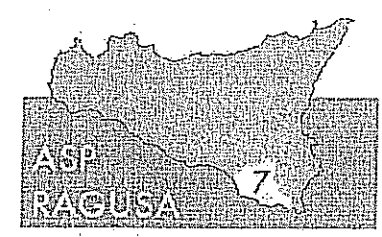
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2 della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 23 MAR. 2014

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme all'originale in atti	IL SEGRETARIO
--	---------------

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE

N. 610 del 21 MAR. 2014

SEGRETERIA COMITATO ETICO

Esecutiva: SI NO
Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Liquidazione e pagamento acconto proventi agli sperimentatori ed alla segreteria per l'attività relativa a studi diversi approvati dal Comitato Etico della cessata Azienda Ospedaliera, costituito ed operante in quella in forza di deliberazione n. 215/2007

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr.ssa M. Antonietta Algozino

Il 21 MAR. 2014, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Sanitario, Dott. Vito Amato, sostituto del Commissario Straordinario, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3, comma 6, del D.lvo 502/92 e s.m.i. e dall'art.20 comma 2 della L.R. 5/2009, **ADOPTA** nella duplice veste, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Franco Maniscalco e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, la seguente deliberazione:

Su proposta della Segreteria del Comitato Etico della cessata Azienda Ospedaliera "Civile-OMPA" di Ragusa, costituito con delibera n.215/07, che con la sottoscrizione da parte del Responsabile; ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Vista la nota n.15268 del 17.02.2014 con la quale l'Assessorato Regionale della Salute ha delegato al Direttore Sanitario Aziendale le funzioni di Commissario Straordinario;

Premesso che la cessata Azienda Ospedaliera "Civile -OMPA" di Ragusa, ha autorizzato l'avvio dei seguenti studi clinici:

-Prot.PO 4103 – Codice Eudract n.2005-001059-39 (**IMPROVE-IT**) dal titolo "Studio multicentrico in doppio cieco, randomizzato, per stabilire il beneficio clinico e la sicurezza di Vytorin (comprese di Ezetimibe/ Simvastatina) verso una ionoterapia con simvastatina in pazienti ad alto rischio che presentino una sindrome coronarica acuta (Improved Reduction of Outcomes:VytorinEfficacy International Trial-IMPROVE-IT)" da effettuare presso l'U.O. di Cardiologia UTIC OMPA di Ragusa **proposto da Schering-Plough S.p.A.** alle condizioni operative ed economiche di cui allo schema della convenzione parte integrante della delib.n.221 del 5.3.2009;

-Prot.No: SPD422-401 proposto da Pharm-Olam International, per conto di Shire Pharmaceutical Development Ltd, da effettuare presso l'UO di Medicina Trasfusionale dell'Azienda alle condizioni operative ed economiche di cui allo schema della convenzione parte integrante della delibera n.746/07;

- Prot.No: CSPA100A2303 Codice EudraCT: 2006-006066-42 dal titolo " A randomized, eight-week, double-blind,parallel-group,multi center study to evaluate the efficacy and safety of the combination of aliskiren/amlodipine (300/5 mg and 300/10 mg) in comparison with aliskiren 300 mg in patients with essential hypertension not adequately responsive to aliskiren 300 mg monotherapy" proposto da OPIS in nome e per conto di Novartis Farma S.P.A. da effettuarsi presso l'UO di Medicina Ospedale Civile Sperimentatore Prof.L.Malatino alle condizioni operative ed economiche di cui allo schema della convenzione parte integrante della delibera n.1295/2008;

Che per tali studi le ditte sopraelencate, giuste convenzioni stipulate con la predetta Azienda Ospedaliera, hanno versato quale compenso in acconto rispettivamente:

- allo studio **IMPROVE-IT P.04103** la somma di € 3.920,30 + IVA
- allo studio **SHIRE SPD 422-401** la somma di € 1.730,00 + IVA
- allo studio **NOVARTIS : CSPA100A2303** la somma di € 1.150,00 + IVA

Visti gli ordinativi di riscossione rispettivamente 6329/13, n.6331/2013 e n.3793/2013 con cui si è provveduto all'incasso delle somme versate dalle ditte di cui sopra;

Che in conformità a quanto previsto all'art.9 del regolamento del Comitato Etico della cessata Azienda Ospedaliera, approvato con deliberazione n.596/07, i proventi versati dallo Sponsor per gli studi vanno suddivisi nel modo che segue:

- il 60% allo sperimentatore
- il 10% al servizio farmaceutico qualora trattasi di studi non osservazionali
- il 20% all'ufficio di segreteria del Comitato Etico (istituito con delibera n.215/07)
- il 10% all'Azienda Sanitaria;

Accertato che l'attività, come da documenti acquisiti agli atti è stata svolta al di fuori dell'orario di servizio;

Considerato che l'IRAP, ai sensi del D.lvo n.446/97, è un tributo che grava sull'Ente Pubblico e colpisce esclusivamente le attività commerciali e professionali autonomamente dispensate e che, pertanto lo stesso va detratto dalla quota attribuita all'Azienda, in quanto il regolamento approvato con delib.n.596/07, non contiene alcun riferimento al rimborso dell'IRAP quale quota del personale che ha svolto l'attività in argomento e né alcun accordo è intervenuto con l'Azienda in tal senso (cfr sentenza tribunale di Padova n.37/2005);

Ritenuto pertanto di poter procedere alla ripartizione dei proventi relativi allo studio **IMPROVE-IT P.04103** di complessivi € 3.920,30 come segue:

- il 60%** al Dr.Vincenzo Scollo sperimentatore principale pari ad € 2.352,18
- il 20%** pari ad € 784,06 (quota segreteria) da suddividere tra:
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino € 313,624

-studio **NOVARTIS : CSPA100A2303** di complessivi € 1150,00 come segue:

il 60% al Prof. Lorenzo Malatino sperimentatore principale pari ad € 690,00

il 20% pari ad € 230,00 (quota segreteria) da suddividere tra:

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino € 92,00

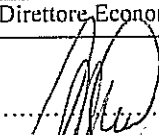
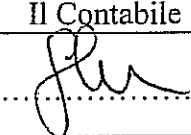
Sig.ra Francesca Cappello € 69,00

Sig.ra Falbo Vincenza € 69,00

il 10% alla Farmacia pari a € 115,00

il 10% quota Azienda pari a € 115,00

- Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, come sopra indicata per ogni studio, al netto dell'IRAP 8,50% è di € 680.03.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

✓

Sig.ra Francesca Cappello	€ 235,218
Sig.ra Falbo Vincenza	€ 235,218
il 10% alla Farmacia pari a	€ 392,03
il 10% quota Azienda pari a	€ 392,03

Ritenuto altresì di poter procedere alla ripartizione dei proventi relativi allo studio allo studio **Shire Pharmaceutical Development Ltd 2 SPD422-401** la somma di € 1730,00 come segue:

il 60% pari ad € 1038,00 da suddividere tra:

-il dr.Giovanni Garozzo sperimentatore principale € 807,30

-il Antolino Agostino co-sperimentatore € 230,60

giusta prescrizione del dott.Giovanni Garozzo nella qualità di sperimentatore principale;

il 20 % pari ad € 346,00 (quota segreteria) da suddividere tra:

-Dr.ssa Maria Antonietta Algozino € 138,00

-Sig.ra Cappello Francesca € 103,00

-Sig.ra Falbo Vincenza € 103,00

Il 10% + il 10% (non spettante alla Farmacia trattandosi di studio osservazionale) pari ad € 346,00 quota Azienda.

Ritenuto pertanto di poter procedere alla ripartizione dei proventi relativi allo studio **NOVARTIS :**

CSPA100A2303 di complessivi € 1150,00 come segue:

il 60% al Prof. Lorenzo Malatino sperimentatore principale pari ad € 690,00

il 20% pari ad € 230,00 (quota segreteria) da suddividere tra:

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino € 92,00

Sig.ra Francesca Cappello € 69,00

Sig.ra Falbo Vincenza € 69,00

il 10% alla Farmacia pari a € 115,00

il 10% quota Azienda pari a € 115,00

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui s'intendono ripetuti e trascritti:

-Liquidare e pagare i proventi delle sperimentazioni in premessa indicati per il totale di € 6800,30

nel modo che segue:

-studio **IMPROVE-IT P.04103** di complessivi € 3.920,30 come segue:

il 60% al Dr.Vincenzo Scollo sperimentatore principale pari ad € 2.352,18

il 20% pari ad € 784,06 (quota segreteria) da suddividere tra:

Dr.ssa Maria Antonietta Algozino € 313,624

Sig.ra Francesca Cappello € 235,218

Sig.ra Falbo Vincenza € 235,218

il 10% alla Farmacia pari a € 392,03

il 10% quota Azienda pari a € 392,03

- studio **Shire Pharmaceutical Development Ltd 2 SPD422-401** la somma di € 1730,00 come segue:

il 60% pari ad € 1038,00 da suddividere tra:

-il dr.Giovanni Garozzo sperimentatore principale € 807,30

-il Antolino Agostino co-sperimentatore € 230,60

giusta prescrizione del dott.Giovanni Garozzo nella qualità di sperimentatore principale;

il 20 % pari ad € 346,00 (quota segreteria) da suddividere tra:

-Dr.ssa Maria Antonietta Algozino € 138,00

-Sig.ra Cappello Francesca € 103,00

-Sig.ra Falbo Vincenza € 103,00

Il 10% + il 10% (non spettante alla Farmacia trattandosi di studio osservazionale) pari ad € 346,00 quota Azienda.

