
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

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

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 6 LUG. 2014

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE

N. 1460 del 30 GIU. 2014

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ~~SI~~ NO

Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico - anno 2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(dott. Aldo Gurrone)

Il 30 GIU. 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. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione 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;

Viste le delibere n. 316/11.02.2010 e n. 1040/14.05.2010, con le quali, ai sensi del D.M. 12.05.2006, è stato costituito il Comitato etico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

Viste le delibere n. 1508/11, n.506/12 e n.707/12, con le quali sono stati sostituiti alcuni componenti per dimissioni dal servizio, lasciando integra la configurazione originaria, in conformità al D.M. 12.05.2006.

Visto il D.M. 18 marzo 1998 recante "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici".

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali.

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE.

Visto il D.M. 17/12/2004, recante direttive in materia di sperimentazioni no-profit.

Visto il D.M. 12/05/2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

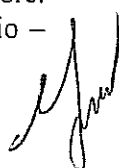
Visto il D. Lgs. 200/07, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano".

Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico".

Vista la Determinazione A.I.F.A. del 20/03/08, che fissa le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Preso atto che nel periodo Gennaio - Giugno 2014 sono state sottomesse all'Azienda le seguenti indagini sperimentali, da effettuarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali:

- Studio Osservazionale, no profit "Questione di ABItudine" (*Studio Osservazionale multicentrico per la stima della prevalenza di arteriopatia periferica in pazienti ricoverati in Medicina Interna*); Sperimentatore: Dr. Ignazio Pinelli; Centro: - U.O.C. di Medicina Interna "Ospedale Civile" - Ragusa;
- Studio Osservazionale, no profit denominato TILT AVIS; Sperimentatore: Dr. Giovanni Garozzo; Centro: Medicina Trasfusionale "SIMT" - Ragusa;
- Studio Osservazionale no profit denominato DRAGON (*Management della malattia da reflusso gastroesofageo non erosiva refrattaria al PPI*); Sperimentatore: Dr. Nunzio Belluardo; Centro: Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva "Osp. Civile" - Ragusa; Sperimentatore: Dr. Salvatore Saraniti; Centro: U.O. Gastroenterologia "Osp. Maggiore" - Modica;
- Studio Clinico denominato GQM05 (*Studio sull'efficacia e immunogenicità di un vaccino antinfluenzale quadrivalente, somministrato per via intramuscolare in bambini sani di età compresa tra i 6 e i 35 mesi*); Sperimentatore: Dr. F. Blangiardi; Centro: Dip. di Prevenzione, Serv. di Epidemiologia - Ragusa.
- Progetto PerFECT no profit (*Pulmonary Fibrosis European Cooperative task*); Sperimentatore: Dr. Antonio Zocco Pisana; Centro: Medicina Sociale per le Malattie Respiratorie - Poliambulatorio - Vittoria.



Preso atto che nel suddetto periodo sono stati altresì sottomessi all'Azienda i seguenti emendamenti sostanziali, relativi ad indagini sperimentali già in corso presso le strutture ospedaliere e territoriali:

- Emendamento Sostanziale per lo Studio Osservazionale, no profit "Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma" (CNMR); Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale per trasmissione Investigator's Brochure n. 15 del 21/03/2014 al prodotto Lapatinib prot. **EGF106708**; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. M. P. Arezzo – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale per emendamento n. 1 e 2 al protocollo del 10/02/2014 e CTA Form per CE aggiornato del 10/02/2014 per lo studio prot. **CMEK162B2301**; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. M. P. Arezzo – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale CTA Follow Up 02 – nuovo certificato assicurativo - per lo studio clinico **EUCLID**; Sperimentatore: Dr. Antonino Nicosia; Centro: U.O.C. di Cardiologia - Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale per lo Studio Clinico **CERVARIX**, Protocollo 114700 (HPV-070 PRI) per Lettera Informativa vers. N.01 del 09/04/2014; Sperimentatore: Dr. F. Blangiardi; Centro: Dip. di Prevenzione, Serv. di Epidemiologia – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale n.11 per lo studio **Improve IT**, prot. P04103; Sperimentatore: Dr. V. Scollo; Centro: U.O.C. Cardiologia, OMPA.

Preso atto che nel suddetto periodo sono stati altresì sottomessi all'Azienda vari emendamenti non sostanziali di minore rilevanza e numerose comunicazioni e segnalazioni di eventi (tutti relativi ad indagini sperimentali già in corso presso le strutture ospedaliere e territoriali) soggetti a notifica ai sensi della normativa di settore sopra citata, riconducibili, fra l'altro, alle classificazioni tipiche *SUSAR*, *ADSR*, *INDSR*, *SLL*, *INV. BROCHURE*, *INV. NOTIFICATION*.

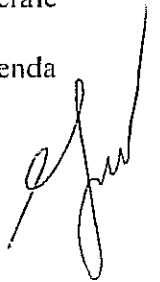
Ravvisata la necessità di dare luogo ad una seduta straordinaria del Comitato Etico aziendale, attualmente in proroga (sulla scorta della Circ. Ass. n.1876 del 09.01.2013), nelle more dell'attuazione del riordino regionale dei comitati etici del S.S.R. di cui al Decr. Ass. n.1360/2013.

Preso atto che il Comitato Etico si è riunito, in seduta pubblica ed in conformità alle previsioni di cui all'art.7 del Regolamento interno "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico", in data 13.06.2014, a seguito di convocazione del presidente, dott. Vito Amato, n. 83/C.E. del 30.05.2014.

Rilevato che il Comitato Etico ha espresso distinti pareri in ordine alle fattispecie di avvio degli studi, approvazione degli emendamenti sostanziali e presa d'atto degli emendamenti non sostanziali sopra descritti, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi.

Visto il Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico", secondo il quale:

- gli oneri per il funzionamento del Comitato e della segreteria sono a carico dei promotori degli studi;
- le ditte promotrici degli studi hanno l'obbligo di versare le dovute tariffe per la valutazione etico-scientifica da parte del Comitato Etico e per l'istruttoria amministrativa da parte della segreteria del comitato;
- ai membri esterni del Comitato Etico va corrisposto un gettone di presenza per ogni riunione;
- ai membri esterni non residenti nella provincia di Ragusa vengono rimborsate le spese effettivamente sostenute per la trasferta;
- all'ufficio di segreteria vanno attribuiti gettoni di attività nell'ammontare prefissato nel regolamento, in quanto organismo deputato ad istruire integralmente la pratica per la sottomissione al Comitato e per l'esecuzione delle relative decisioni, incluse le attività di competenza della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria;
- la rimanente parte delle somme versate dai promotori è destinata a coprire i costi generali dell'Azienda Sanitaria.



Accertato che il totale delle tariffe dovute dalle ditte promotrici degli studi sopra indicati, previa emissione delle rispettive fatture da parte dell'A.S.P., ammonta complessivamente ad € 6.800,00.

Considerato che, ai sensi del Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico" sopra richiamato, il suddetto ammontare va ripartito come di seguito:

- a) l'ammontare di € 483,00 va attribuito ai componenti a titolo di gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno indicato con apposita comunicazione acquisita agli atti), per gli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- b) l'importo di € 3.389,00 va attribuito all'ufficio di segreteria e ripartito secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) l'Irap viene determinata complessivamente in € 314,50 di cui € 25,50 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 289,00 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 2.613,50 al netto dell'Irap.

Visto il prospetto allegato al presente provvedimento, da cui risultano i nominativi e gli importi da liquidare al personale avente diritto.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- 1) Autorizzare sul bilancio corrente la somma di € 483,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 3.389,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sperimentazioni cliniche", € 25,50 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali, € 289,00 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare ai componenti esterni del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario comunicato da ciascuno, acquisito agli atti) ed ai componenti della segreteria, la somma complessiva di € 3.872,00 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 2.613,50 al netto dell'IRAP.

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