

\*\*\*\*\*  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Aricò

**REGIONE SICILIANA**  
**Assessorato Regionale Sanità**



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. **2393** del **15 DIC. 2014**

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 **21 DIC. 2014**

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Esecutiva: NO  
Atto sottoposto a controllo: NO

**OGGETTO:** Studio sperimentale ZOSTER 006 - Centro di sperimentazione: Servizio di  
Epidemiologia di Ragusa. Sperimentatore: Dott. G. Ferrera - Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gurreri)

Il **15 DIC. 2014**, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il  
Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione  
Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. Franco Maniscalco
- Direttore Amministrativo
- Dott. Vito Amato
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza **Sig. Marcello Gugliotta**, quale segretario verbalizzante,  
adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO



Premesso che presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa è in corso lo studio sperimentale clinico dal titolo "Sperimentazione clinica con il vaccino gE/AS01B"- codice protocollo 110390 e codice Eudract 2008-000367-42, denominato ZOSTER 006;

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla GlaxoSmithKline Italia S.p.a.;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 13/07/10, come risulta dal verbale n. 16/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1606 del 05/08/10;
- è stato avviato in data 07/10/2010;
- sono stati arruolati n. 37 pazienti;
- è condotto dal Dott. Giuseppe Ferrera in qualità di sperimentatore principale (Dr.ssa T. Occhipinti, Dott. F. Blangiardi, in qualità di Co-Investigators).

Preso atto che la GSK ha versato la somma di € 14.335,00 oltre I.V.A. (per un totale di € 17.488,70 I.V.A. compresa) a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività sperimentali.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n.3087 del 13.08.2014, a fronte di emissione della fattura n.998/14.

Rilevato che con comunicazione del 30/10/14 lo sperimentatore principale è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con apposita relazione il succitato sperimentatore ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal Promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio sperimentale in questione;
- i proventi versati dal promotore, al netto delle detrazioni da operare ai sensi del vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche, vanno liquidati al personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione secondo la ripartizione contestualmente indicata nella stessa relazione.

Visto il D. Lgs. 446/97, che prevede l'obbligo di pagamento dell'I.R.A.P., quale tributo a carico degli Enti esercenti attività professionali, da pagare nella misura dell'8,50% in ragione dei compensi lordi spettanti al personale dipendente che ha svolto le attività in argomento.

Visto il D.M. 18 marzo 1998 -recante linee guida per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche ed il funzionamento dei comitati etici- che all'allegato 1 § 5.1 prevede, fra l'altro, che:

- gli oneri di funzionamento sono a carico delle società promotrici degli studi;
- tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor.

Visto l'art. 11 del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche, in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 14.335,00 va ripartito come di seguito:

- a) € 1.433,50 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) € 11.554,01 = quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione, da ripartire secondo le quote percentuali comunicate dallo sperimentatore principale, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) € 250,86 = quota destinata al funzionamento amministrativo (il cui ammontare risulta pari ad 1,75% dell'importo complessivo lordo) secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;

d) € 1.096,63 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente.

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza.

## DELIBERA

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

1) Autorizzare la complessiva somma di € 12.901,50, di cui € 11.804,87 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 1.096,63 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 11.804,87 secondo quanto specificato in tabella allegata.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 1.433,50.

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