

-tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor;

Visto l'art. 10 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", secondo il quale gli oneri per il funzionamento del Comitato e della segreteria sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. Sponsor);

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 3.500,00 va ripartito come di seguito:

a) il 10%, pari ad € 350,00, è la quota di spettanza dell'A.S.P.;

b) l'Irap viene determinata complessivamente in € 267,75 da versare interamente a titolo di imposta relativa a personale dipendente;

c) la quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico, pari ad € 288,23, va attribuita a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E. in carica al momento dell'approvazione dello studio, secondo la seguente ripartizione: il 35% (pari ad € 100,88) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); il 65% (pari ad € 187,35) in parti uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig. Luigi Berretta, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 62,45;

d) la quota di spettanza del personale medico e sanitario coinvolto nelle attività sperimentali, pari ad € 2.594,02, va ripartito come di seguito:

- il 30% pari ad € 778,20 al Principal Investigator (Dr. Raffaele Ferrante);
- il 30% pari ad € 778,20 al Co-Investigatore (Dott. V. Scollo);
- il 30% pari ad € 778,20 al Co-Investigatore (D.ssa E. Lettica);
- il 10% pari ad € 259,40 al Collaboratore Infermiere (Sig. N. Criscione);

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

1) Autorizzare la complessiva somma di € 3.150,00 di cui € 2.882,25 al conto 50201150708 denominato "compensi personale sperimentazioni cliniche" ed € 267,75 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente";

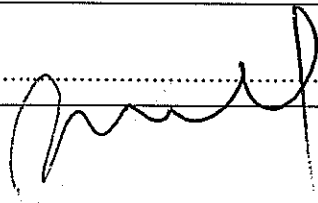

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 2.882,25 secondo la seguente ripartizione:

- € 778,20 al Dr. Raffaele Ferrante - matricola 3157 – Sperimentatore Principale
- € 778,21 al Dott. V. Scollo - matricola 7188 - Sperimentatore Collaboratore
- € 778,21 alla D.ssa E. Lettica - matricola 4667 – Sperimentatore Collaboratore
- € 259,40 al Sig. N. Criscione – matricola 2192 – Infermiere Collaboratore
- € 100,88 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 – Responsabile Segreteria C.E.
- € 62,45 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.
- € 62,45 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
- € 62,45 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda viene determinata in € 350,00;



4) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio <u>2011</u>	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
AJ 1273/11	CAF 2149 -DFP 2152 DFP 2154		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che presso l'U.O.C. Cardiologia-U.T.I.C. dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" è in corso lo studio sperimentale Osservazionale dal titolo: *"Registro internazionale, prospettico, osservazionale, longitudinale di pazienti ambulatoriali con coronaropatia stabile"* denominato CLARIFY (Protocollo versione finale del 06/11/09);

Rilevato che il suddetto studio è promosso dalla società Servier e I.F.B. Stroder, che ha delegato alcune funzioni gestionali alla società M.T.A. (Medical Trials Analysis);

Accertato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 08/06/10, come risulta dal verbale n. 05/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1323 del 28/06/10;
- è stato avviato in data 10/06/2010;
- è condotto dal Dr. Raffaele Ferrante in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Servier e I.F.B. Stroder, in qualità di sponsor del sopra citato studio osservazionale, ha versato la somma di € 3.500,00 (oltre I.V.A.) a titolo di acconto sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali nella prima fase dello studio;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 1703 del 28/04/2011;
- a fronte del suddetto versamento sono state emesse le fatture n. 201/14.02.11 (di € 1.050,00 oltre I.V.A. - 1^ tranche) e n. 203/14.02.11 (di € 2.450,00 oltre I.V.A. - 2^ tranche);

Rilevato che con nota n. 36-CE del 18/02/11 lo Sperimentatore principale, Dott. R. Ferrante, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con nota del 02/05/11 il Dott. Ferrante ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal Promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio sperimentale in questione;
- le attività inerenti lo studio sono state svolte al di fuori dell'orario di servizio;
- i proventi versati dal promotore (al netto delle detrazioni da operare ai sensi del vigente regolamento aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati al personale coinvolto nelle attività di sperimentazione, come di seguito:
- Dott. R. Ferrante (Matricola: 3157) Principal Investigator = 30%
- Dott. V. Scollo (Matricola: 7188) Co-Investigator = 30%
- D.ssa E. Lettica (Matricola: 4667) Co-Investigator = 30%
- Inf. N. Criscione (Matricola: 2192) Collaboratore = 10% ;

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 commerciali e professionali, da pagare nella misura del 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 il funzionamento dei comitati etici- che all'allegato 1 § 5.1 prevede, fra l'altro, che:

- gli oneri di funzionamento del comitato etico sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. *Sponsor*);



IL SEGRETARIO