
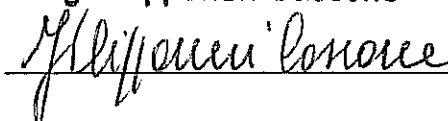

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Maria Sigona



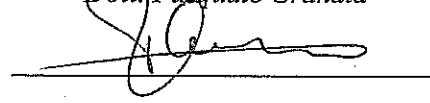
IL SEGRETARIO

Sig. Filipponeri Cascone



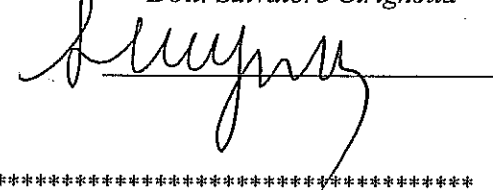
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pasquale Granata



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

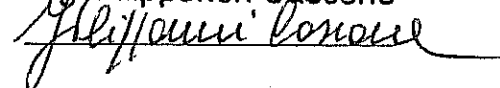


CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 5 AGO. 2012

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 DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 44 del 2 AGO. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

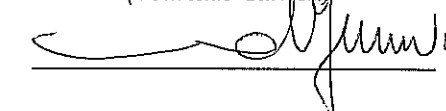
Esecutiva: ☒ SI ☐ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ SI ☐ NO

OGGETTO: Chiusura 1^ Fase dello Studio sperimentale clinico Vaccino HPV070 - Sperimentatore principale: Dott. F. Blangiardi - Centro di sperimentazione: Servizio di Epidemiologia di Ragusa. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Gurreri)



Il 2 AGO. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario, Dott. Salvatore Cirignotta, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 01390 del 13/7/2012, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Maria Sigona

- Direttore Amministrativo

- Dott. Pasquale Granata

- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 il Servizio di Epidemiologia di Ragusa è in corso di svolgimento lo studio sperimentale clinico dal titolo "*Studio clinico d'immunizzazione primaria, volto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza del vaccino HPV-16/18 L1 VLP AS04 di GlaxoSmithKline (GSK) somministrato a ragazze sane di 9-14 anni d'età*" - codice protocollo 114700 e codice Eudract 20092011-000757-22, denominato VACCINO HPV070;

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 29/04/11, come risulta dal verbale n. 16/11 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1036 del 10/06/11;
- è stato avviato in data 19/07/2011;
- sono stati arruolati n. 93 pazienti;
- è in corso di svolgimento ed è condotto dal Dr. Francesco Blangiardi in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la GSK ha versato la somma di € 28.750,00 oltre I.V.A. (pari ad un importo complessivo di € 34.787,50 I.V.A. compresa) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali relative alla prima fase dello studio;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 2345/05.06.12;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 4873/28.12.11;

Rilevato che con nota n. 26-CE del 09/03/12 lo Sperimentatore principale, Dott. F. Blangiardi, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con relazione del 30/03/12 il Dott. Blangiardi 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 vanno liquidati al personale coinvolto nelle attività di sperimentazione al netto delle detrazioni da operare ai sensi della normativa regolamentare aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico;

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;
- 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 € 28.750,00 va ripartito come di seguito:

a) € 2.875,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;

b) € 22.136,70 = quota di spettanza personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione, da ripartire secondo le indicazioni comunicate dallo sperimentatore principale (con la sopra citata relazione del 30/03/12) come di seguito:

- Dott. Francesco Blangiardi (Matricola: 640) Principal Investigator = € 4.297,00

- Dott. Giuseppe Ferrera (Matricola: 3189) Co-Investigator = € 4.297,00

- Dott.ssa Teresa Occhipinti (Matricola: 90352) Co-Investigator = € 3.581,00;

- Inf. Bellina Terra Anna (Matricola: 511) Study Nurse = € 2.000,00

- Inf. Firrincieli Maria (Matricola: 3311) Study Nurse = € 2.000,00

- Inf. Scollo Paolina (Matricola: 7190) Study Nurse = € 1.000,00

- Inf. Noto Paola (Matricola: 5691) Study Nurse = € 2.000,00

- Inf. Tumino Donatella (Matricola: 72108) Study Nurse = € 1.000,00

- Inf. Pace Calogero Claudio (Matricola: 71866) Study Nurse = € 1.500,00

- Dott.ssa Rosanna Interrigi (Matricola: 71861) Farmacista = € 461,70;

c) € 1.538,92 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (determinata nell'ammontare del 5,3% dell'importo complessivo lordo) da attribuire 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 50% (pari ad € 769,45) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); la restante parte in quote uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig. Luigi Berretta, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Ini) per un ammontare individuale di € 256,49;

d) € 2.199,38 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente;

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 € 25.875,00, di cui € 23.675,62 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 2.199,38 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 23.675,62 secondo la seguente ripartizione:

- Dott. Francesco Blangiardi (Matricola: 640) Principal Investigator = € 4.297,00

- Dott. Giuseppe Ferrera (Matricola: 3189) Co-Investigator = € 4.297,00

- Dott.ssa Teresa Occhipinti (Matricola: 90352) Co-Investigator = € 3.581,00;

- Inf. Bellina Terra Anna (Matricola: 511) Study Nurse = € 2.000,00

- Inf. Firrincieli Maria (Matricola: 3311) Study Nurse = € 2.000,00

- Inf. Scollo Paolina (Matricola: 7190) Study Nurse = € 1.000,00

- Inf. Noto Paola (Matricola: 5691) Study Nurse = € 2.000,00

- Inf. Tumino Donatella (Matricola: 72108) Study Nurse = € 1.000,00

- Inf. Pace Calogero Claudio (Matricola: 71866) Study Nurse = € 1.500,00

- Dott.ssa Rosanna Interrigi (Matricola: 71861) Farmacista = € 461,70;

- Dr. Aldo Gurrieri (Matricola: 4005) Responsabile Segreteria C.E. = € 769,45

- D.ssa Maria Elvira Salonia (Matricola: 95941) Componente Segreteria C.E. = € 256,49


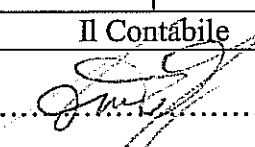
- D.ssa Anita Ini (Matricola 95819) Componente Segreteria C.E. = € 256,49



- Sig. Luigi Berretta (Matricola: 595) Componente Segreteria C.E.= € 256,49.

3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 2.875,00.

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

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	1169/2012		
Visto: Il Direttore del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DFP 2098/2012

DFP 2100/2012

