

REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 44 del 2 AGO, 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva:  NO

Atto sottoposto a controllo:  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
- Dott. Pasquale Granata
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario

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

\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr.ssa Maria Sigona

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponei 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. Filipponei Cascone

\*\*\*\*\*

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

## 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-Investigatore = € 4.297,00

- Dott.ssa Teresa Occhipinti (Matricola: 90352) Co-Investigatore = € 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-Investigatore = € 4.297,00

- Dott.ssa Teresa Occhipinti (Matricola: 90352) Co-Investigatore = € 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

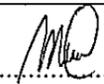
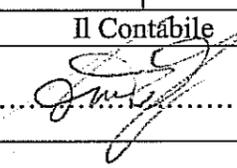
- D.ssa Anita Ini (Matricola 95819) Componente Segreteria C.E. = € 256,49



- 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

