



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 221 del 27 AGO. 2012

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Sigona

Maria Sigona

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

Pasquale Granata

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

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 2 SET. 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Marcello Gugliotta

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: 1^ Fase dello Studio sperimentale Osservazionale Guard-C - Sperimentatore: Dott. A. DiGiacomo - Centro di sperimentazione: U.O. Medicina Interna dell'Ospedale Regina Margherita di Comiso. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Gurrieri)

Aldo Gurrieri

Il 27 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. Marcello Gugliotta, quale segretario verbalizzante,

adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

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. Medicina Interna dell'ospedale Regina Margherita di Comiso è in corso di svolgimento lo studio sperimentale osservazionale dal titolo "Studio Osservazionale globale di coorte sul valore predittivo di effetti indesiderati in soggetti con infezione da epatite C cronica trattati con interferone a lunga durata di azione ribavirina" denominato **GUARD-C** e recante Protocollo MV22255 con sperimentatore il Dr. Antonio DiGiacomo;

Rilevato che:

-lo studio in oggetto è promosso dalla società Roche S.p.A. di Milano;
-il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Medidata S.r.l. di Modena della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 08/06/10, come risulta dal verbale n. 03/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1325 del 28/06/10;
- è stato avviato in data 01/07/2010;
- sono stati arruolati n. 66 pazienti;
- è ancora in corso di svolgimento ed è condotto dal Dr. Antonio DiGiacomo in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Roche ha versato la somma di € 19.800,00 oltre I.V.A. (pari ad un importo complessivo di € 23.958,00 I.V.A. compresa) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali relative alla prima fase dello studio (anno 2011);

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 1306/29.3.12;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 227/12;

Rilevato che con nota n. 27-CE del 09/03/12 lo sperimentatore principale è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con nota del 22/06/12 il Dott. DiGiacomo 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 della normativa regolamentare aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati per intero allo stesso sperimentatore, in quanto (nell'ambito del centro sperimentale) unico dipendente coinvolto nelle attività di sperimentazione;

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);
-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 € 19.800,00 va ripartito come di seguito:

a) € 1.980,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
b) € 15.245,46 = quota di spettanza dello sperimentatore (Dr. Antonio DiGiacomo);
c) € 1.059,84 = 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 € 529,92) 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 Inì) per un ammontare individuale di € 176,64;
d) € 1.514,70 = 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 € 17.820,00, di cui € 16.305,30 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 1.514,70 al conto 901010101 "TRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 16.305,30 secondo la seguente ripartizione:

➤ € 15.245,46 al Dr. Giuseppe DiGiacomo - matricola 61390 - Sperimentatore Principale
➤ € 529,92 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 - Responsabile Segreteria C.E.
➤ € 176,64 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.
➤ € 176,64 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
➤ € 176,64 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 1.980,00.

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
	11/2012		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DFP 2162/2012
2163/2012