
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

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. 219 del 27 AGO. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Chiusura dello Studio Osservazionale "Prophesys 2" protocollo MV21020 – Sperimentatore principale: Dott. A. Digiacoia – Centro di sperimentazione: U.O.C. Medicina Interna dell'Ospedale Regina Margherita di Comiso. Promotore Roche S.p.A. – Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guarnieri)

Aldo Guarnieri

27 AGO. 2012

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:

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 l'U.O. Medicina Interna dell'ospedale Regina Margherita di Comiso è stato condotto lo studio sperimentale osservazionale "PROPHEYSYS 2" (recante Protocollo MV21020) promosso dalla Roche S.p.A. con sperimentatore il Dr. Antonio Digiacomo;

Rilevato che in data 10/06/2011 il Comitato Etico ha preso atto della chiusura dello studio in Italia, come risulta dal verbale n. 36/11, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che la Roche S.p.a., in qualità di promotore, ha versato la somma di € 11.700,00 (oltre I.V.A. ai sensi di legge) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali, come da nota di richiesta emissione fattura del 16/12/2011;

Accertato che:

- a fronte della suddetta richiesta è stata emessa la fattura n. 34 del 18/01/2012;
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, nell'ammontare di € 14.157,00 I.V.A. compresa, tramite l'ordinativo di riscossione n. 1087/12;

Rilevato che con nota n. 28/C.E. del 09/03/12 lo sperimentatore principale, Dott. DiGiacomo, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con relazione del 22/06/12 il Dott. DiGiacomo ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dalla società promotrice 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 soggetto 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;
- tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor;

Considerato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal comitato etico della cessata Azienda U.S.L. 7 in data 03/03/2008;
- è stato avviato in data 26/04/2008 presso l'U.O. Medicina Interna dell'ospedale Regina Margherita di Comiso, afferente -nel suddetto periodo- alla cessata Azienda U.S.L. 7;
- è stato chiuso in data 19/10/2010, come risulta da verbale di presa d'atto n. 36/10.6.11 del Comitato Etico dell'A.S.P.;



Tenuto conto che, nel periodo di autorizzazione ed avvio dello studio, la normativa regolamentare interna della cessata Azienda U.S.L. 7 prevedeva il seguente criterio di ripartizione dei proventi da attività sperimentali:

-8,50% per l'IRAP

-10% per il personale amministrativo

-la rimanente parte allo sperimentatore ed al personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione;

Ritenuto di provvedere alla ripartizione in argomento sia nel rispetto dei criteri generali del previgente regolamento della cessata U.S.L. 7 sia contemperando detti criteri con il principio contenuto nel vigente regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", secondo il quale una parte dei proventi va trattenuta in favore dell'Azienda sanitaria, in conformità al sopra citato D.M. 18/03/98;

Ritenuto, sulla base delle sopra esposte considerazioni, di provvedere alla liquidazione in argomento adottando il seguente criterio:

-5% per l'Azienda sanitaria;

-13,50% per spese amministrative, inclusive dell'IRAP e della quota spettante al personale della segreteria del comitato etico a titolo di gettoni di attività;

-la rimanente parte per lo sperimentatore;

Dato atto che, in applicazione dei criteri sopra descritti, il suddetto ammontare di € 11.700,00 va ripartito come di seguito:

a) € 585,00 = quota di spettanza dell'A.S.P. (determinata nell'ammontare del 5% dell'importo complessivo lordo);

b) € 9.661,71 = quota di spettanza dello sperimentatore (Dr. Antonio DiGiacomo);

c) € 944,78 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P. (determinata nell'ammontare del 8,50% dell'importo liquidabile lordo), da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente;

d) € 508,51 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (determinata nell'ammontare del 4,35% dell'importo liquidabile netto) da attribuire a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E., secondo la seguente ripartizione: il 50% (pari ad € 254,26) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); la restante parte in quote uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig.ra Simona Caruso, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 84,75;

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 € 11.115,00 , di cui € 10.170,22 al conto 50201150708 denominato "compensi al personale per sperimentazioni cliniche" ed € 944,78 al conto 901010101 "I.R.A.P. personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 10.170,22 secondo la seguente ripartizione:

➤ € 9.661,71 al Dr. Antonio DiGiacomo -matr. 61390-Sperimentatore Principale

➤ € 254,26 al Dr. Aldo Gurrieri - matr. 4005 – Responsabile Segreteria C.E.

➤ € 84,75 alla Sig.ra Simona Caruso - matr. 96035 - Componente Segreteria C.E.

➤ € 84,75 alla D.ssa M. Elvira Salonia -matr. 95941-Componente Segreteria CE.



➤ € 84,75 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda sanitaria ammonta ad € 585,00.

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

Data		Esercizio 2012	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	118612a2		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			