

\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO  
Sig. Filippone Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Arch. Angelo Aliquò

\*\*\*\*\*

REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 12 MAG. 2013

IL SEGRETARIO  
Sig. Filippone Cascone

\*\*\*\*\*

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1025 del 8 MAG. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva:  NO  
Atto sottoposto a controllo:  NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico - anno 2013.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Guffieri)

Il 8 MAG. 2013, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario, Arch. Angelo Aliquò, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 02617 del 5/12/2012, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott. Franco Maniscalco - Direttore Amministrativo
- Dott. Vito Amato - Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filippone 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.

Viste le delibere n. 316/11.02.2010 e n. 1040/14.05.2010, con le quali, ai sensi del D.M. 12.05.2006, veniva costituito il Comitato etico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

Viste le delibere n. 1508/11, n. 506/12 e n. 707/12, con le quali venivano sostituiti alcuni componenti per dimissioni dal servizio, lasciando integra la configurazione originaria, in conformità al D.M. 12.05.2006.

Visto il D.M. 18 marzo 1998 recante "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici".

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali.

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE.

Visto il D.M. 17/12/2004, recante direttive in materia di sperimentazioni no-profit.

Visto il D.M. 12/05/2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Visto il D. Lgs. 200/07, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano".

Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico".

Vista la Determinazione A.I.F.A. del 20/03/08, che fissa le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Preso atto che nel primo quadrimestre 2013 sono state sottomesse all'Azienda le seguenti indagini sperimentali, da effettuarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali:

-Uso compassionevole del farmaco Crizotinib (fornito da Pfizer Inc.) nella terapia contro la patologia "Adenocarcinoma polmonare metastatico ALK mutato", con destinatario un paziente in carico all'U.O.C. Oncologia di Ragusa e richiedente il Dott. C. Iacono;

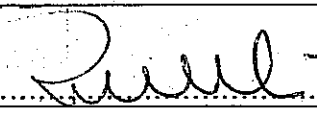
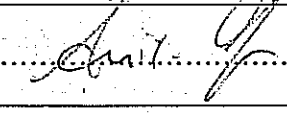
-Uso compassionevole del farmaco Dabrafenib (fornito da Glaxo Italia s.r.l.) nella terapia contro la patologia "Melanoma metastatico", con destinatario un paziente in carico all'U.O.C. Oncologia di Ragusa e richiedente il Dott. C. Iacono;

- Studio Osservazionale, no-profit, "Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide: Studio osservazionale italiano", denominato MARI; Sperimentatore: Dr. Di Paola Antonio; Centro: Poliambulatorio A.S.P.-Via Licitra 10 -Ragusa;

- Studio Osservazionale "Europeo: epidemiologia e modalità di trattamento del carcinoma uroteliale metastatico o avanzato resistente o in ricaduta dopo una precedente chemioterapia a base di platino" denominato EPICURE; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia dell'Ospedale M. P. Arezzo - Ragusa;

- Studio Osservazionale, no-profit, "Neoplasie polmonari: dai bisogni del paziente, le risposte dell'oncologia" denominato E-LUNG; Sperimentatore: Dr. C. Iacono. Centro: Dipartimento di Oncologia - Osp.M. P. Arezzo - Ragusa;

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
	668/2013		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DFP 14/6/2013  
 DFP 14/7/2013  
 DFP 14/8/2013  
 DFP 14/9/2013  
 DFP 14/10/2013 Personale

1108 24/11/13



- Studio Osservazionale "per la valutazione dei fattori che determinano l'accettazione del vaccino contro la pertosse da parte dei contatti dei neonati nel contesto del cocooning, mediante l'impiego di un modello di "discrete choice experiment (DCE) in centri medici in Italia e Spagna", denominato EPI-PERTUSSIS; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa;

- Studio Clinico "di Fase III, Randomizzato, Controllato, in cieco per l'osservatore, Multicentrico, per valutare la sicurezza e l'immunogenicità di una dose singola del vaccino coniugato anti meningococco ACWY di Novartis, somministrato in bambini sani di 12 mesi, in confronto ad una singola dose di vaccino coniugato anti meningococco C", denominato V59\_66; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa;

Preso atto che nel suddetto periodo sono stati altresì sottomessi all'Azienda i seguenti emendamenti sostanziali e non, relativi ad indagini sperimentali già in corso presso le strutture ospedaliere e territoriali:

- Emendamento Sostanziale per la trasmissione del Supplemento n.1 del 26/10/2012 alla Investigator's Brochure n.13 del 15/05/2012 al prodotto Lapatinib per lo Studio ALTTO (EGF106708) (Centro: Dipartimento di Oncologia - OMPA Ragusa);

- Emendamento Sostanziale n.2 al protocollo (Versione 24 settembre 2012) per lo Studio Clinico Vaccino Priorix Tetra (115555- MMRV-063) (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa);

- Emendamento Sostanziale n.2 al protocollo (Versione 24 settembre 2012) per lo Studio Clinico Vaccino Priorix Tetra (115555- MMRV-063) (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Modica);

- Emendamento Sostanziale al protocollo v. 2.0 del 19/11/2012 per lo Studio Clinico MO28048 - SafeHer e trasmissione n. 2 documenti in sostituzione a quelli inviati con lettera del 20/12/2012 (Centro: Oncologia medica - OMPA Ragusa);

- Notifica dell'Emendamento n.2 allo studio clinico CLARIFY (versione finale del 30/08/12) e dell'Emendamento n.1 al CFR Annuale (versione finale del 30/08/2012) (Centro: U.O. di Cardiologia, OMPA Ragusa);

- Emendamento Non Sostanziale per lo Studio Clinico CRAD001YIC04 (Centro: Oncologia medica - OMPA Ragusa);

- Emendamento Sostanziale, no profit, n.2 del 4 Gennaio 2013 allo studio clinico B490 con Cetuximab e Cisplatino (centro: Dipartimento di Oncologia - OMPA Ragusa);

- Emendamento Sostanziale n.1 e 2 al protocollo e cambio CRO per lo Studio Clinico B1971009, Vaccino bivalente per il Meningococco (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa);

- Emendamento Sostanziale n.010 (Emendamento 2 al protocollo + IB 11 + aggiornamento certificato assicurativo) per lo Studio Clinico CRAD001YIC04 (Centro: Oncologia - OMPA Ragusa);

- Notifica questionari europei EQ-5D + 2° questionario che sostituisce il precedente, relativo alla sperimentazione clinica EUCLID (Centro: Emodinamica - OMPA, Ragusa);

- Notifica versione 2 del 05/04/2013 del foglio informativo per il/la paziente e dell'informativa ai sensi dell'art.13 del "codice in materia di protezione dei dati personali" per studio osservazionale EPICURE (Centro: Oncologia medica - OMPA Ragusa).

Preso atto che nel suddetto periodo sono stati altresì sottomessi all'Azienda vari emendamenti non sostanziali di minore rilevanza e numerose comunicazioni e segnalazioni di eventi (tutti relativi ad indagini sperimentali già in corso presso le strutture ospedaliere e territoriali) soggetti a notifica ai sensi della normativa di settore sopra citata, riconducibili, fra l'altro, alle classificazioni tipiche SUSAR, ADSR, INDSR, SLL, INV. BROCHURE, INV. NOTIFICATION.

Preso atto che il Comitato Etico si è riunito, in seduta pubblica ed in conformità alle previsioni di cui all'art.7 del Regolamento interno "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico", nei giorni 31.12.2012, 01.03.2013, 04.04.2013 e 03.05.2013, rispettivamente a seguito di convocazioni del presidente n. 236/C.E. del 28.12.2012, n. 40/C.E. del 20.02.2013, n. 63/C.E. del 28.03.2013 e nn. 90 e 91/C.E. del 23 e 26.04.2013.



Rilevato che il Comitato Etico ha espresso distinti pareri in ordine alle fattispecie di uso compassionevole, all'avvio degli studi, all'approvazione degli emendamenti sostanziali ed alla presa d'atto degli emendamenti non sostanziali sopra descritti, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi.

Visto il Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico", secondo il quale:

- gli oneri per il funzionamento del Comitato e della Segreteria sono a carico dei promotori degli studi;
- le ditte promotrici degli studi hanno l'obbligo di versare le dovute tariffe per la valutazione etico-scientifica da parte del Comitato Etico e per l'istruttoria amministrativa da parte della segreteria del comitato;
- ai membri esterni del Comitato Etico va corrisposto un gettone di presenza per ogni riunione;
- ai membri esterni non residenti nella provincia di Ragusa vengono rimborsate le spese effettivamente sostenute per la trasferta;
- all'ufficio di segreteria vanno attribuiti gettoni di attività nell'ammontare prefissato nel regolamento, in quanto organismo deputato ad istruire integralmente la pratica per la sottomissione al Comitato e per l'esecuzione delle relative decisioni;
- la rimanente parte delle somme versate dai promotori è destinata a coprire i costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria.

Accertato che:

- il totale delle tariffe versate dalle ditte promotrici degli studi sopra indicati, previa emissione delle rispettive fatture da parte dell'A.S.P., ammonta complessivamente ad € 13.200,00;
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, previa emissione delle fatture di riscontro e delle relative reversali.

Considerato che, ai sensi del Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico" sopra richiamato, il suddetto ammontare va ripartito come di seguito:

- a) l'ammontare di € 2.376,00 va attribuito ai componenti esterni a titolo di gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno indicato mediante comunicazione acquisita agli atti), per gli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- b) l'importo di € 6.600,00 va attribuito all'ufficio di segreteria e ripartito secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) l'Irap viene determinata complessivamente in € 688,50 di cui € 127,50 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 561,00 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 3.535,50 al netto dell'Irap.

Visto il prospetto allegato al presente provvedimento, da cui risultano i nominativi e gli importi da liquidare al personale avente diritto.

#### DELIBERA

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

- 1) Autorizzare sul bilancio corrente la somma di € 2.376,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 6.600,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sper. Cliniche", € 127,50 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali", € 561,00 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare ai componenti esterni del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno comunicato ed acquisito agli atti) ed ai componenti della segreteria, la somma complessiva di € 8.976,00 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 3.535,50 al netto dell'IRAP.

