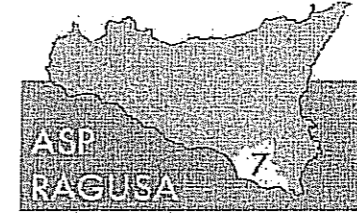


\*\*\*\*\*  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Vito Amato

REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Arch. Angelo Aliquò

*Filipponeri Cascone*

*Angelo Aliquò*

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1506 del 19 LUG. 2013

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 21 LUG. 2013

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva:  NO  
Atto sottoposto a controllo:  NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico – anno 2013.

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

*Filipponeri Cascone*

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Carriero)

*Aldo Carriero*

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 19 LUG. 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. 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.

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, è stato 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 sono stati 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 secondo quadrimestre 2013 sono state sottomesse all'Azienda le seguenti indagini sperimentali, da effettuarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali:

- Studio Clinico denominato INFARIX-HEXA (Protocollo HXV02C); Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione-Servizio di Epidemiologia – Ragusa;
- Studio Osservazionale no-profit denominato VESPRY; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. "M. Paternò Arezzo" - Ragusa.

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

- Emendamento Sostanziale n. 4.0 del 25 Marzo 2013, relativo alla nuova versione delle informazioni per il partecipante e modulo di consenso informato per il paziente, per lo studio *Abiraterone Acetato* (Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa);
- Emendamento Sostanziale relativo all'opposizione di un'etichetta ancillare sulle confezioni di farmaco dello studio e alla patient safety card, per lo studio *Abiraterone Acetato* (Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa);
- Emendamento Sostanziale per variazione dello sperimentatore principale per lo studio clinico *IMPROVE IT* (Protocollo P04103); nuovo sperimentatore: Dr. Vincenzo Scollo (Centro: U.O.C. di Cardiologia Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa);

- Emendamento Sostanziale "Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto" (Versione 21 febbraio 2013) per lo Studio Clinico *Vaccino Priorix Tetra* (115555- MMRV-063) (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa);
- Emendamento Sostanziale "Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto" (Versione 21 febbraio 2013) per lo Studio Clinico *Vaccino Priorix Tetra* (115555- MMRV-063) (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Modica);
- Emendamento Sostanziale al protocollo v. 3.0 del 18/03/2013 per lo Studio Clinico MO28048 (Centro: Oncologia medica - OMPA Ragusa);
- Emendamento Sostanziale dell'Investigator Brochure Versione 7 di Febbraio 2013 per lo studio clinico *Zoster-006* (Protocollo 110390) (Centro: Dipartimento di Prevenzione-Serv. Epidemiologia-Ragusa);
- Emendamento Sostanziale dell'Investigator Brochure versione 7 di Febbraio 2013 per lo studio clinico *Zoster-022* (Protocollo 113077) (Centro: Dipartimento di Prevenzione-Serv. Epidemiologia-Ragusa);
- Emendamento Sostanziale al protocollo di studio, per lo Studio Osservazionale *CLE20098-068* (Centro: Dipartimento di Salute Mentale - Serv. di Psichiatria - Dr. Sittinieri OMPA -Ragusa);
- Emendamento Sostanziale n.008-05 del 26 aprile 2013 al protocollo di studio e notifica aggiornamento dell'Investigator's Drug Brochure ediz.6 del 28 marzo 2013, per lo Studio Clinico *V419-008* (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa);
- Notifica Emendamento Non Sostanziale alla Clinical Investigator's Brochure (versione n.12 -Marzo 2013) per lo studio clinico *CERVARIX* (Protocollo 114700) (Centro: Dip. di Prevenzione-Serv. Epidemiologia-Ragusa);
- Notifica Emendamento Non Sostanziale relativa all'emendamento per aggiornamento dell'IMPD, a seguito di un nuovo lotto e modifica del laboratorio responsabile per IPV test per lo studio clinico *V419-008* (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - Ragusa);
- Notifica Emendamento Non Sostanziale relativa alla sperimentazione clinica *EUCLID* (Centro: Emodinamica - OMPA, Ragusa);
- Estensione periodo di arruolamento e atto integrativo al contratto economico per lo studio Prot. *BGSTA* (Centro: U.O. di Medicina Interna - Osp. Civile Ragusa);
- Notifica consegna referti degli esami sonologici per lo studio Osservazionale (no profit) sulla sclerosi multipla e altre malattie neurodegenerative (Protocollo *FISM 2010 R1*) (Centro: U.O.C. di Neurologia Osp. "R. Guzzardi" - Vittoria);
- Notifica Diario elettronico per lo Studio Clinico *Vaccino bivalente per il Meningococco - Protocollo B1971009* (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia - 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", nel giorno 05.07.2013, a seguito di convocazione del presidente n.163/C.E. del 24.06.2013.

Rilevato che il Comitato Etico ha espresso distinti pareri in ordine alle fattispecie di avvio degli studi, approvazione degli emendamenti sostanziali e 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 generali dell'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 € 10.800,00;
- 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:

- l'ammontare di € 681,50 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.
- l'importo di € 5.379,00 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;
- l'Irap viene determinata complessivamente in € 495,47 di cui € 38,25 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 457,22 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 4.023,03 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:

- Autorizzare sul bilancio corrente la somma di € 681,50 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 5.379,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sper. Cliniche", € 38,25 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali, € 457,22 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 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 € 6.060,50 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 4.023,03 al netto dell'IRAP.
- Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
