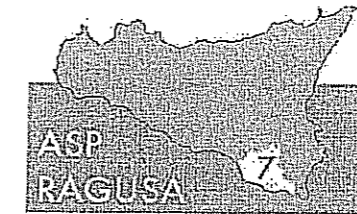

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2137 del 30 OTT. 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 1 NOV. 2013

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico – anno 2013.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Currieri)

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 30 OTT. 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
- Dott. Vito Amato
- Direttore Amministrativo
- 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 periodo Luglio-Settembre 2013 sono state sottomesse all'Azienda le seguenti indagini sperimentali, da effettuarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali:

- **uso in regime di Off Label** del farmaco Bevacizumab, con destinatario un paziente in carico all'U.O.C. Oncologia di Ragusa e richiedente il Dott. C. Iacono;
- **uso compassionevole** del farmaco Campath (fornito dalla società Genzyme S.r.l.), con destinatario un paziente in carico al SIMT di Ragusa e richiedente il Dott. G. Garozzo;
- **studio clinico** denominato COLUMBUS (Protocollo CMEK162B2301); Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia - Osp. "M. Paternò Arezzo" - Ragusa;
- **studio osservazionale no-profit** denominato EYESHOT (*Employed antithrombotic terapie in patients with acute coronary Syndromes HOSpitalized in iTalian CCUs*) Registry; Sperimentatore: Dr.ssa Silvana Blandizzi; Centro: U.O.C. di Cardiologia Osp. Guzzardi - Vittoria;
- **studio osservazionale no-profit** denominato ISMAR (*Indagine Sicoa AIMAR sulla epidemiologia ospedaliera e sulla gestione clinica delle comorbilità respiratorie e cardiache in pazienti ospedalizzati in unità cardiologiche e pneumologiche*); Sperimentatore: PI: Dr. G. Greco, Co-PI: Dr.M. Miano; Centro: CDC "Clinica del Mediterraneo" - 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 n.011 del 16/07/2013 e CTA Form aggiornato del 16/07/2013 per lo Studio Clinico CRAD001YIC04, versione 3.0 del 18/03/2013; (Centro: U.O.C. Oncologia – Osp. “M. Paternò Arezzo” – Ragusa);
- emendamento Sostanziale IB n.10 versione 28/03/2013 + Pt newsletter per lo studio clinico IMPROVE IT (Protocollo P04103); (Centro: U.O.C. di Cardiologia Osp. “M. Paternò Arezzo” – Ragusa);
- emendamento Sostanziale urgente del 15/07/2013 per Foglio Informativo e Consenso Informato, Addendum 01, LMF., relativamente allo Studio Clinico Vaccino Priorix Tetra (Protocollo 115555 MMRV-063); (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia – Ragusa);
- emendamento Sostanziale “Materiale di reclutamento” per lo Studio Clinico Vaccino bivalente per il Meningococco - Protocollo B1971009; (Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia – Modica);
- notifica Riconoscimento Regionale come centro per la trombolisi per l’U.O.C. di Neurologia dell’Osp. “R. Guzzardi” di Vittoria Direttore: Prof. Francesco Iemolo;
- rimborsabilità locale di Afinitor e informazione sulla conclusione del periodo di arruolamento in data 26/08/2013 per lo studio CRAD001YIC04; (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 16.09.2013 e 27.09.2013, rispettivamente a seguito di convocazioni del presidente n.204/C.E. dell’11/09/2013 e n.211/C.E. del 19.09.2013.

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 dovute dalle ditte promotrici degli studi sopra indicati, previa emissione delle rispettive fatture da parte dell’A.S.P., ammonta complessivamente ad € 6.000,00.

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 € 963,00 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 € 2.344,00 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 € 250,24 di cui € 51,00 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 199,24 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 2.442,76 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 € 963,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 2.344,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sper. Cliniche", € 51,00 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali, € 199,24 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 € 3.307,00 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 2.442,76 al netto dell'IRAP.
- 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
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
