
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Marcello Gugliotta

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

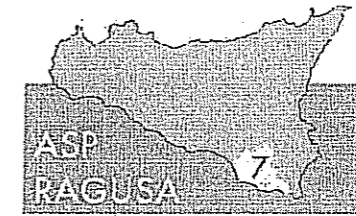
Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal **29 DIC. 2013**

IL SEGRETARIO
Sig. 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. **2508** del **27 DIC. 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 Gunkieri)

Il **27 DIC. 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. 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.

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".

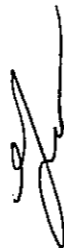
Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico".

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 Ottobre-Dicembre 2013 sono state sottomesse all'Azienda le seguenti indagini sperimentali, da effettuarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali:

- **studio clinico** denominato MORE-CRT MPP (Protocollo CR-13-006-ID-HF per "*More REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)*"); Promotore: St.Jude Medical International Inc.; Sperimentatore: Dr. Antonino Nicosia; Centro: U.O.C. di Cardiologia Osp."M. Paternò Arezzo" – Ragusa;
- **studio osservazionale** denominato DYSIS II ("*Studio internazionale sulla dislipidemia – Raggiungimento del target per il profilo lipidico in pazienti ad elevato rischio con malattia coronarica*"); Sperimentatore: Dr. Antonino Nicosia; Centro: U.O.C. di Cardiologia Osp."M. Paternò Arezzo" – Ragusa;
- **studio osservazionale** denominato SMILE IV ("*Multicenter, international, retrospective follow-up study of International study in subjecta who completed SMILE IV Trial*"); Sperimentatore: Dr. Vincenzo Scollo; Centro: U.O.C. di Cardiologia 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.015 del 14/10/2013 e "CTA Form aggiornato del 14/10/2013" "emendamento n. 3 al protocollo" per lo Studio Clinico CRAD001YIC04; (Centro: U.O.C. Oncologia – Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa);
- emendamento Sostanziale "CTA Follow Up 01" del 25/10/2013 per lo studio clinico EUCLIDE; (Centro: U.O.C. di Cardiologia Osp. "M. Paternò Arezzo" – Ragusa);
- emendamento Sostanziale "versione 1 del 6 Marzo 2013", per lo Studio Clinico "Vaccino Meningococcico" (Protocollo V59_66); (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", in data 13.12.2013, a seguito di convocazione del presidente, dott. Vito Amato, n.243/C.E. del 03.12.2013.

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, incluse le attività di competenza della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria;
- 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 € 10.800,00.

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 € 683,00 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 con apposita 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 € 4.224,00 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 € 397,29 di cui € 38,25 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 359,04 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 5.495,71 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 € 683,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 4.224,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sperimentazioni cliniche", € 38,25 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali, € 359,04 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare ai componenti esterni del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario comunicato da ciascuno, acquisito agli atti) ed ai componenti della segreteria, la somma complessiva di € 4.907,00 secondo quanto specificato in tabella allegata.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 5.495,71 al netto dell'IRAP.

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