
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

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
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. **2507** del **27 DIC. 2013**

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio sperimentale clinico GUARD-C - Sperimentatore principale: Dott. A. DiGiacomo - Centro di sperimentazione: U.O. Medicina Interna dell'Ospedale Regina Margherita di Comiso. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guerrieri)

Aldo Guerrieri

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 - Direttore Amministrativo
- Dott. Vito Amato - 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 espletato lo studio sperimentale osservazionale "Studio Osservazionale globale di coorte sul valore predittivo di effetti indesiderati in soggetti con infezione da epatite C cronica trattati con interferone a lunga durata di azione ribavirina", recante Protocollo di Studio MV22255, denominato GUARD-C.

Rilevato che lo studio in oggetto è stato promosso dalla Roche S.p.A..

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 08/06/10, come risulta dal verbale n. 03/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1325 del 28/06/10;
- è stato avviato in data 01/07/2010;
- sono stati arruolati n. 66 pazienti;
- è stato condotto dal Dr. Antonio DiGiacomo in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la società Roche ha versato la somma di € 6.000,00 oltre I.V.A. (pari ad un importo complessivo di € 7.260,00 I.V.A. compresa) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali relative alla seconda fase dello studio.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n.5787/2013, a fronte di emissione della fattura n.2818 del 18.09.2013.

Rilevato che con nota n.215/C.E. dell'08/10/13 lo Sperimentatore principale è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con apposita relazione il Dott. DiGiacomo ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal promotore 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 del vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche, vanno liquidati al personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione secondo la ripartizione contestualmente indicata dallo stesso sperimentatore principale.

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 professionali, da pagare nella misura dell'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 lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche ed 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.

Visto l'art. 10 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", secondo il quale gli oneri per il funzionamento del Comitato e della relativa segreteria sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. Sponsor).

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 6.000,00 va ripartito come di seguito:

- a) € 600,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) € 4.726,62 = quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione, da ripartire secondo le quote percentuali comunicate dallo sperimentatore principale, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) € 214,38 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (il cui ammontare risulta pari al 3,55% dell'importo complessivo lordo) da attribuire complessivamente (secondo la ripartizione prevista dall'Allegato "C" del succitato regolamento aziendale) a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E. in carica al momento dell'approvazione dello studio e che ha partecipato effettivamente alla istruttoria amministrativa correlata allo studio ed alla presente liquidazione, secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- d) € 459,00 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente.

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 € 5.400,00, di cui € 4.941,00 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 459,00 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 4.941,00 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 600,00.

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