
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.
DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

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 GIU. 2014

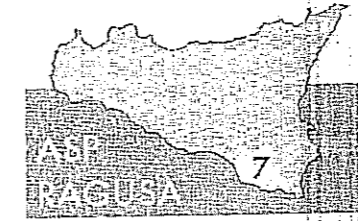
IL SEGRETARIO

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. 1178 del 30 MAG. 2014

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ~~SI~~ NO
Atto sottoposto a controllo: ~~SI~~ NO

OGGETTO: Studio sperimentale ABIRATERONE ACETATO; integrazione prima fase - Sperimentatore principale: Dott. C. Iacono - Centro di sperimentazione: U.O.C. Oncologia dell'Ospedale "Maria Paternò Arezzo" di Ragusa. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(dott. Aldo Gugliotta)

Il 30 MAG. 2014, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Sanitario, Dott. Vito Amato, sostituto del Commissario Straordinario, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3, comma 6, del D.lvo 502/92 e s.m.i e dall'art. 20 comma 2 della L.R. 5/2009, **ADOPTA** nella duplice veste, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Franco Maniscalco e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità.

Vista la nota n. 15268 del 17.02.2014 con la quale l'Assessorato Regionale della Salute ha delegato al Direttore Sanitario Aziendale le funzioni di Commissario Straordinario;

Premesso che presso l'U.O.C. Oncologia dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" è in corso lo studio sperimentale clinico: "Studio in aperto su Abiraterone acetato in soggetti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che è progredito dopo una chemioterapia a base di taxani" denominato ABIRATERONE ACETATO (Protocollo 212082PCR3001).

Rilevato che il suddetto studio è promosso dalla società Janssen-Cilag S.p.A..

Accertato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 25/02/11, come risulta dal verbale n.04/11 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n.553 del 25/03/11;
- è stato avviato in data 03/05/2011 (e primo arruolamento in data 24/05/2011);
- è condotto dal Dott. Carmelo Iacono in qualità di Sperimentatore Principale.

Preso atto che la Janssen-Cilag S.p.A., in qualità di sponsor del sopra citato studio osservazionale, ha versato la somma di € 745,00 (oltre I.V.A., per un importo complessivo di € 908,90 i.c.) a titolo di integrazione dei compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali nella fase di arruolamento.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n.1504 del 02/04/2014, a fronte di emissione della fattura n.147/14.

Preso atto che con nota del 14/03/13 il Dott. Iacono ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio sperimentale in questione;
- i proventi versati dal promotore (al netto delle detrazioni da operare ai sensi del vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche) vanno liquidati al personale coinvolto nelle attività di sperimentazione, come di seguito:
 - Dott. Carmelo Iacono, in qualità di Principal Investigator = 50%;
 - Dott. Amedeo Cappello, in qualità di Co-Investigator = 25%;
 - Dr.ssa Antonella Battaglia, in qualità di Co-Investigator = 25%.

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 commerciali e professionali, anche pubblici, da pagare nella misura del 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 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 del promotore.

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 segreteria sono a carico delle società promotrici degli studi.

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 745,00 va ripartito come di seguito:

- a) il 10%, pari ad € 74,50, è la quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) la quota di spettanza del personale medico e sanitario coinvolto nelle attività sperimentali, pari ad € 600,47 va ripartito secondo le quote percentuali sopra indicate, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituire parte integrante e sostanziale;
- c) € 13,04 è la quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico da attribuire complessivamente 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 costituire parte integrante e sostanziale;
- d) € 56,99 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente.

Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

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

- 1) Autorizzare la complessiva somma di € 670,50 di cui € 613,51 al conto 50201150708 denominato "compensi personale sperimentazioni cliniche" ed € 56,99 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 613,51 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda è calcolata in € 74,50.

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