
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

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

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1177 del 30 MAG. 2014

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

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio clinico sperimentale EUCLID - Sperimentatore principale: Dott. A. Nicosia - Centro di sperimentazione: U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale "Maria Paternò Arezzo" di Ragusa. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(dott. Aldo Gurreri)

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

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, **ADOTTA** 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. Cardiologia dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" è in corso lo studio sperimentale clinico: "Studio di fase IIIb multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per comparare gli effetti del trattamento con ticagrelor a clopidogrel sul rischio di sviluppare morte cardiovascolare, infarto del miocardio ed ictus ischemico in pazienti con arteriopatia periferica" denominato EUCLID (Protocollo D5135C00001).

Rilevato che il suddetto studio è promosso dalla società Astra Zeneca S.p.A..

Accertato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 14/12/2012, come risulta dal verbale n. 113/12 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 32 dell'08/01/2013;
- è stato avviato in data 14/02/2013;
- è condotto dal Dott. Antonino Nicosia in qualità di Sperimentatore Principale.

Preso atto che la Astra Zeneca S.p.A., in qualità di sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma di € 3.350,00 (oltre I.V.A., per un importo complessivo di € 4.087,00 i.c.) a titolo di compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali nella prima fase di arruolamento ed indagine.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 1933 del 30/04/2014, a fronte di emissione della fattura n. 306/14.

Preso atto che con nota del 30/03/14 il Dott. Nicosia 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. A. Nicosia, in qualità di Principal Investigator = 40%;
 - Dott. G. Genovese, in qualità di Co-Investigatore = 20%;
 - Inf. S. Occhipinti, in qualità di Study coordinator = 40%.

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 € 3.350,00 va ripartito come di seguito:

- a) il 10%, pari ad € 335,00, 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 € 2.680,56 va ripartito secondo le quote percentuali sopra indicate, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) € 78,16 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 costituirne parte integrante e sostanziale;
- d) € 256,28 = 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 € 3.015,00 di cui € 2.758,72 al conto 50201150708 denominato "compensi personale sperimentazioni cliniche" ed € 256,28 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 2.758,72 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda è calcolata in € 335,00.

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