
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

N. 1339 del 20 GIU. 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 22 GIU. 2014

IL SEGRETARIO
Sig. Marcello Gugliotta

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

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

OGGETTO: Studio clinico sperimentale HXV02C - Sperimentatore principale: Dott. G. Ferrera - Centro di sperimentazione: Servizio Epidemiologia di Ragusa. Liquidazione proventi per la fase di Set Up ed Arruolamento.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(dott. Aldo Giamari)

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 20 GIU. 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 il Servizio di Epidemiologia di Ragusa è in corso di svolgimento lo studio sperimentale clinico recante titolo "Studio multicentrico, controllato, in aperto, sull'immunogenicità e la sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO, per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3 dosi) di HEXAVAC o INFANRIX-HEXA", con codice EudraCT 2013-001602-28, denominato HXV02C.

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla Sanofi Pasteur MSD S.p.a., la quale ha conferito specifica delega alla C.R.O. TFS Development S.r.l. di Milano per gli adempimenti di natura amministrativa afferenti all'esecuzione del contratto di sperimentazione.

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 05/07/2013, come risulta dal verbale n. 50/13 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1611 dell'01/08/2013;
- è stato avviato in data 08/01/2014;
- sono stati arruolati n. 83 pazienti, alla data del 06.06.2014;
- è condotto dal Dr. Giuseppe Ferrera in qualità di Sperimentatore Principale.

Preso atto che la società Sanofi Pasteur MSD, in qualità di sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma di € 20.773,00 (fuori campo I.V.A.) a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute nella fase di Set Up dello studio ed arruolamento.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n.2286/14, a fronte di emissione della fattura n.718/14.

Preso atto che il Dott. Ferrera, preavvisato con nota del 05.06.2014 dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata, ha attestato, con apposita relazione del 09.06.2014, 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 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 € 20.773,00 va ripartito come di seguito:


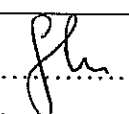
- a) il 10%, pari ad € 2.077,30, è la quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) la quota di spettanza del personale medico e sanitario coinvolto nelle attività sperimentali, pari ad € 16.829,60 va ripartito secondo le quote percentuali sopra indicate, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituire parte integrante e sostanziale;
- c) € 276,97 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) € 1.589,13 = 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 € 18.695,70 di cui € 17.106,57 al conto 50201150708 denominato "compensi personale sperimentazioni cliniche" ed € 1.589,13 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 17.106,57 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda è calcolata in € 2.077,30.

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