
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2379 del 11 DIC. 2014

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 14 DIC. 2014

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio sperimentale BG STA_L_05978 - Centro di sperimentazione: U.O.C. di Medicina dell'Ospedale Civile di Ragusa. Sperimentatore: Dott. G. Elia - Liquidazione proventi.

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Il 11 DIC. 2014, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, 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:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che presso l'U.O.C. di Medicina dell'Ospedale Civile di Ragusa è in corso di svolgimento l'indagine sperimentale dal titolo "Studio Clinico randomizzato sull'efficacia dell'automonitoraggio glicemico nell'ambito di un chronic care model con pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento con soli farmaci antidiabetici orali", denominato BG STA_L_05978.

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società Sanofi MSD, la quale ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Pierrel Research Italia S.p.A della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati.

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 08/06/2012, come risulta dal verbale n.36/12 di pari data;
- è stato autorizzato con delibera n.43 del 02/08/2012;
- sono stati arruolati n.12 pazienti;
- è condotto dal Dott. Giovanni Elia in qualità di sperimentatore principale.

Preso atto che la Pierrel ha versato la somma di € 8.460,00 oltre I.V.A. (per un totale di € 10.321,20 I.V.A. compresa) a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività sperimentali.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n.3293 del 04.09.2014, a fronte di emissione della fattura n.975/14.

Preso atto che con apposita relazione il suddetto sperimentatore, preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione, 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 regolamento sulle sperimentazioni cliniche, vanno liquidati al personale medico coinvolto nelle attività di sperimentazione secondo la ripartizione contestualmente indicata negli atti integrativi della relazione.

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 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. 11 del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche, in applicazione del quale il suddetto ammontare di €8.460,00 va ripartito come di seguito:

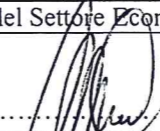
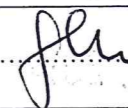
- a)€ 846,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b)€6.800,81 = quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione, da ripartire secondo le quote percentuali comunicate dallo sperimentatore principale, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) €166,00 = quota destinata al funzionamento amministrativo (il cui ammontare risulta pari all'1,96% dell'importo complessivo lordo) secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- d) €647,19 = 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 € 7.614,00, di cui € 6.966,81 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 647,19 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 6.966,81 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 846,00.

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