
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 53 del 15 GEN. 2015

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 18 GEN. 2015

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio sperimentale HXV02C - Centro di sperimentazione: Servizio di Epidemiologia di Ragusa. Sperimentatori: Dott. G. Ferrera; Dott. F. Blangiardi; Dr.ssa T. Occhipinti - Liquidazione proventi.

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Guzzari)

Il 15 GEN. 2015, 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. Giuseppe Drago
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gagliotta, quale segretario verbalizzante,
adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che presso Servizio di Epidemiologia di Ragusa è in corso l'indagine sperimentale "Studio multicentrico, controllato, in aperto, sull'immunogenicità e la sicurezza di una dose challenge di HBVAXPRO, per valutare la risposta immunitaria anamnestic 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 Dott. Giuseppe Ferrera in qualità di sperimentatore principale (Dr.ssa T. Occhipinti, Dott. F. Blangiardi, in qualità di Co-Investigators).

Preso atto che la società Sanofi Pasteur MSD, in qualità di sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma di € 53.754,00 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.4466 del 14.11.2014, a fronte di emissione della fattura n.2040/14.

Rilevato che con comunicazione del 03/12/2014 lo sperimentatore principale è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con apposita relazione il succitato sperimentatore 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 medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione secondo la ripartizione contestualmente indicata nella stessa 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 vigore nel periodo di autorizzazione dello studio), in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 53.754,00 va ripartito come di seguito:

a)€5.375,40 = quota di spettanza dell'A.S.P.;

b)€43.823,76 = 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) €442,66 = quota destinata al funzionamento amministrativo (il cui ammontare risulta pari a 0,82% dell'importo complessivo lordo) secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;

d) €4.112,18 = 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 € 48.378,60, di cui € 44.266,42 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed €4.112,18 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 44.266,42 secondo quanto specificato in tabella allegata.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in €5.375,40.

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