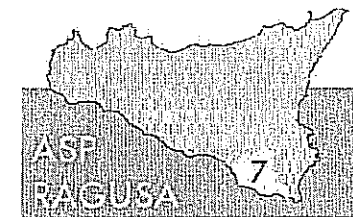


\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Pasquale Granata

REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 109 del 26 GEN. 2012

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ettore Gilotta

\*\*\*\*\*

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 29 GEN. 2012

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

**SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

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

**OGGETTO:** Chiusura dello Studio sperimentale Osservazionale XAMOS-Sperimentatore principale: Dott. G. Sallemi – Centro di sperimentazione: U.O. Ortopedia dell'Ospedale Civile di Ragusa. Ripartizione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guarnieri)

\*\*\*\*\*

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 26 GEN. 2012, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Ettore Gilotta, nominato con Decreto Presidenziale, n.334 del 31 Agosto 2009, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Maria Sigona - Direttore Amministrativo
- Dott. Pasquale Granata - Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta 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;

Premesso che presso l'U.O.C. Ortopedia dell'Ospedale Civile di Ragusa è stato svolto lo studio sperimentale Osservazionale dal titolo "Xarelto nella profilassi del tromboembolismo venoso post-chirurgico dopo la chirurgia maggiore elettiva di anca o di ginocchio" denominato XAMOS;

Rilevato che:

-lo studio in oggetto è promosso dalla società BAYER HealthCare A.G.;  
-il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Parexel International S.r.l. di Milano 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 13/07/10, come risulta dal verbale n. 20/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;  
- è stato autorizzato con delibera n. 1608 del 05/08/10;  
- è stato avviato in data 13/07/2010;  
- è stato chiuso in data 17/10/2011 con n. 42 pazienti arruolati;  
- è stato condotto dal Dr. Giorgio Sallemi in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Bayer ha versato la somma di € 16.800,00 oltre I.V.A. (pari ad un importo complessivo di € 20.328,00 I.V.A. compresa) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 5106/11;  
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 3814/11;

Rilevato che con nota n. 266-CE del 04/11/11 lo Sperimentatore principale, Dott. G. Sallemi, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con nota del 05/11/11 il Dott. Sallemi ha attestato 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 della normativa regolamentare aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati per intero allo stesso sperimentatore, in quanto (nell'ambito del centro sperimentale) unico dipendente coinvolto nelle attività di sperimentazione;

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, 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 (c.d. Sponsor);  
-tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor;

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 (c.d. Sponsor);

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 16.800,00 va ripartito come di seguito:

a) € 1.680,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;  
b) € 12.936,00 = quota di spettanza dello sperimentatore (Dr. Giorgio Sallemi);  
c) € 899,00 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico da attribuire a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E. in carica al momento dell'approvazione dello studio, secondo la seguente ripartizione: il 50% (pari ad € 449,00) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); la restante parte in quote uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig. Luigi Berretta, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 150,00;  
d) € 1.285,00 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

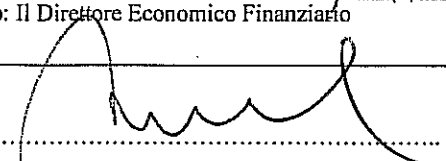
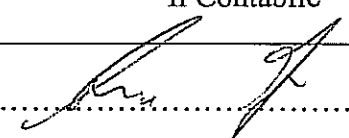
1) Autorizzare la complessiva somma di € 15.120,00, di cui € 13.835,00 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 1.285,00 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 13.835,00 secondo la seguente ripartizione:

➤ € 12.936,00 al Dr. Giorgio Sallemi - matricola 6878 - Sperimentatore Principale  
➤ € 449,00 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 - Responsabile Segreteria C.E.  
➤ € 150,00 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.  
➤ € 150,00 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.  
➤ € 150,00 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 1.680,00.

4) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	22/16/2011		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

D.F.P. 1883/2011

D.F.P. 1888/2011