
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. 429 del - 8 MAR. 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 11 MAR. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO
Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Chiusura dello Studio Sperimentale Osservazionale "Osseor Protelos" (Protocollo 12911-021); Sperimentatore principale: Dott. G. Ragusa; Centro di sperimentazione: U.O. Diabetologia dell'Ospedale "Busacca" di Scicli; Promotore: Inc. Research Italia S.r.l.- Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Currieri)

Il - 8 MAR. 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. Diabetologia dell’Ospedale “Busacca” di Scicli è stato condotto lo studio Sperimentale Osservazionale “**Osseor Protelos**” (Protocollo 12911-021) promosso dalla Inc. Research Italia S.r.l. con sperimentatore il Dott. G. Ragusa;

Preso atto che la Inc. Research Italia S.r.l., in qualità di sponsor del sopra citato studio osservazionale, ha versato € 5.250,00 -oltre I.V.A. al 20% per un totale di € 6.300,00- a titolo di liquidazione sui compensi dovuti per l’espletamento delle attività sperimentali;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata tramite l’ordinativo di riscossione n. 4326/10.11.11;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 2876/29.7.11;

Rilevato che con nota n. 22-C.E. del 03/02/12 lo sperimentatore principale, Dott. G. Ragusa, è stato preavvisato dell’avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con relazione del 22/02/12 il Dott. Ragusa ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dalla società promotrice 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;

Considerato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal comitato etico della cessata Azienda U.S.L. 7 in data 23/05/2007;
- è stato avviato in data 30/10/07 presso l’U.O. Diabetologia dell’Ospedale “Busacca” di Scicli, afferente – nel suddetto periodo- alla cessata Azienda U.S.L. 7;
- è stato chiuso nel centro in data 12/02/2011, con un totale di n. 17 pazienti arruolati;

Tenuto conto che, nel periodo di autorizzazione ed avvio dello studio, la normativa regolamentare interna della cessata Azienda U.S.L. 7 prevedeva il seguente criterio di ripartizione dei proventi da attività sperimentali:

- 8,50% per l’IRAP;
- 10% per il personale amministrativo;
- la rimanente parte allo sperimentatore ed al personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione;

Ritenuto di provvedere alla ripartizione in argomento sia nel rispetto dei criteri generali del previgente regolamento della cessata U.S.L. 7 sia contemperando detti criteri con il principio contenuto nel vigente

regolamento aziendale su “Sperimentazioni cliniche e Comitato etico”, secondo il quale una parte dei proventi va trattenuta in favore dell’Azienda sanitaria, in conformità al sopra citato D.M. 18/03/98;

Ritenuto, sulla base delle sopra esposte considerazioni, di provvedere alla ripartizione in argomento adottando il seguente criterio:

- 5% per l’Azienda sanitaria;
- 13,50% per spese amministrative, inclusive dell’IRAP e della quota spettante al personale della segreteria del comitato etico;
- la restante parte per lo sperimentatore ed il personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione;

Ritenuto, con il presente atto, di ripartire i proventi dello studio “**Osseor Protelos**” (versati dalla società promotrice Inc. Research Italia S.r.l. nel suddetto ammontare di € 5.250,00) come di seguito, in applicazione dei criteri sopra descritti:

- a) € 262,50 = quota di spettanza dell’A.S.P.;
- b) € 4.335,38 = quota di spettanza dello sperimentatore (Dott. G. Ragusa - Matricola 70884);
- c) € 228,18 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico, da attribuire a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E., secondo la seguente ripartizione: il 50% (pari ad € 114,09) al responsabile dell’ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); il restante 50% in parti uguali agli altri componenti dell’ufficio (Sig.ra Simona Caruso, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 38,03;
- d) € 423,94 = 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


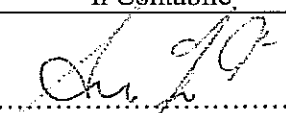
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

1) Autorizzare la complessiva somma di € 4.987,50 di cui € 4.563,56 al conto 50201150708 denominato “compensi personale sperimentazioni cliniche” ed € 423,94 al conto 901010101 denominato “I.R.A.P. personale dipendente”.

- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 4.563,56 secondo la seguente ripartizione:
- € 4.335,38 al Dott. Giorgio Ragusa - matricola 70884 – Sperimentatore Principale
 - € 114,09 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 – Responsabile Segreteria C.E.
 - € 38,03 alla Sig.ra Simona Caruso - matricola 96035 - Componente Segreteria C.E.
 - € 38,03 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
 - € 38,03 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Dare atto che la quota di competenza dell’Azienda sanitaria ammonta ad € 262,50.

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
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DFF 373/2012
DFF 374/2012

