
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Aricò

Sig. Marcello Gugliotta

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 822 del 16 MAR. 2017

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio sperimentale "GENTLE 1013" - Centro di sperimentazione: "Cardiologia 2" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso". Sperimentatore: Dott. G.V. Lettice-Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurriardi)

Il 16 MAR. 2017, 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.ssa Elvira Amata

- Direttore Amministrativo

- Dott. Giuseppe Drago

- Direttore Sanitario

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

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 19 MAR. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che presso la U.O.C. "Cardiologia 2" degli Ospedali Riuniti di "Vittoria-Comiso" dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa si è svolta l'indagine sperimentale di tipo osservazionale Post-Market dal titolo "Sperimentazione osservazionale INGEVITY: Valutazione dell'esperienza di routine e uso della MRI con un nuovo elettro-catetere per il pacing nei casi di bradicardia", con Protocollo di Studio "GENTLE 1013".

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla Boston Scientific Corporation, la quale ne ha affidato la gestione alla società controllata Guidant Europe S.W. ed ha incaricato la c.r.o. "Aptiv Solutions - Icon" dell'espletamento degli adempimenti amministrativi e finanziari.

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico "Catania 1" in data 13 ottobre 2014, come risulta dal verbale n.29/2014/RG di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n.2395 del 15/12/2014;
- è stato avviato in data 19/02/2015;
- è stato concluso nel centro in data 31/07/2016;
- sono stati arruolati n. 11 pazienti;
- è stato condotto dal Dott. Giulio Vladimiro Lettica in qualità di sperimentatore principale.

Preso atto che la società Icon, in qualità di c.r.o. del sopra citato studio osservazionale, ha versato la somma di € 2.505,00 a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data del 13/09/2016.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite gli ordinativi di riscossione n.979/16 e n.3297/16, a fronte di emissione delle fatture A.S.P. n.122/16, n.1457/16 e n.1876/16.

Rilevato che il suddetto sperimentatore principale, previa comunicazione del 14/11/2016, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con apposita relazione il sopra citato 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" (di cui alla deliberazione n. 1322 del 28.06.2010 e s.m.i.) in vigore nel periodo di autorizzazione dello studio, in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 2.505,00 va ripartito come di seguito:

- a) €250,50 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) €2.012,77 = 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) €50,10 = quota spettante al responsabile del procedimento di liquidazione (il cui ammontare risulta pari al 2% dell'importo complessivo lordo), determinata secondo quanto indicato nella tabella "C" allegata al regolamento di cui alla deliberazione n. 1044 del 10.05.2016;
- d) €191,63 = 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 € 2.254,50 , di cui € 2.062,87 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 191,63 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 2.062,87 , secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 250,50.

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