
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. ~~Marcello Gugliotta~~

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Aricò

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

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 824 del 16 MAR. 2017

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio sperimentale "B1971009" - Centro di sperimentazione: "Servizio di Epidemiologia e Profilassi" (Dip. Prevenzione) di Ragusa. Sperimentatore Dott. G. Ferrera - Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

16 MAR. 2017

Il _____, 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:

Premesso che presso il "Servizio di Epidemiologia e Profilassi" (Dip. Prevenzione) di Ragusa si è svolto lo studio sperimentale "Vaccino bivalente per il Meningococco", denominato con il codice di protocollo sperimentale "B1971009".

Rilevato che lo studio in oggetto è stato promosso dalla società "Pfizer Inc.", la quale ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) "Icon Plc" della gestione di alcuni servizi correlati alla conduzione dello studio.

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 03/05/2013, come risulta dal verbale n.29/13 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n.1121 del 26/05/2013;
- è stato avviato in data 19/06/2013;
- è stato concluso nel centro il 17/06/2015;
- sono stati arruolati n.71 pazienti;
- è stato condotto dal Dott. Giuseppe Ferrera in qualità di sperimentatore principale.

Preso atto che la citata società Icon ha versato la somma di € 807,12 a titolo di saldo definitivo del corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute nell'anno 2015, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data del 24/03/2016.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite l'ordinativo di riscossione n.1371/24.03.2016 a fronte di emissione della fattura A.S.P. n.1877/16.

Preso atto che lo sperimentatore principale, preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata, ha attestato con apposita relazione del 25.07.2016 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 € 807,12 va ripartito come di seguito:

- a)€ 80,72 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b)€ 648,52 = 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) € 16,14 = 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) € 61,74 = 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 € 726,40 , di cui € 664,66 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 61,74 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 664,66 , secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 80,72.

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