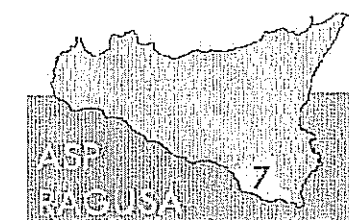

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 505 del 21 MAR. 2012

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 25 MAR. 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 CYNERGY - Sperimentatore principale: Dott. A. Nicosia - Centro di sperimentazione: Cardiologia-Emodinamica dell'Ospedale "M. Paternò Arezzo" di Ragusa. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Carriero)

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 21 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.C. Cardiologia Emodinamica dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" è in corso lo studio sperimentale Osservazionale dal titolo: "Registro osservazionale, per valutare la sicurezza e le prestazioni dello stent coronarico NEVO a eluizione della Sirolimus nella pratica clinica di routine, a confronto con lo stent coronarico CYPHER Select plus a eluizione di Sirolimus" denominato CYNERGY (Protocollo EC 09-02);

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società CORDIS, divisione della Johnson & Johnson;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 13/07/10, come risulta dal verbale n. 21/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1633 del 05/08/10;
- è stato avviato in data 29/09/2010;
- è stato condotto dal Dr. Antonino Nicosia in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Johnson & Johnson, in qualità di sponsor del sopra citato studio osservazionale, ha versato la somma di € 5.000,00 a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali inerenti lo studio;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata tramite l'ordinativo di riscossione n. 3669/10.10.2011;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 3492/23.09.11;

Rilevato che con nota del 03/02/12 lo Sperimentatore principale, Dott. A. Nicosia, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con relazione del 20/02/11 il Dott. Nicosia 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 del vigente regolamento aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati al personale coinvolto nelle attività di sperimentazione, come di seguito:
- Dott. A. Nicosia (Matricola: 5615) Principal Investigator = 40%
- Inf. Coord. S. Occhipinti (Matricola: 5957) collaboratore = 20%
- Inf. N. Occhipinti (Matricola: 5890) collaboratore = 20%
- Inf. D. Corallo (Matricola: 2032) Collaboratore = 20% ;

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 (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 € 5.000,00 va liquidato come di seguito:

- a) il 10%, pari ad € 500,00, è la quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) la quota di spettanza del personale medico e sanitario coinvolto nelle attività sperimentali, pari ad € 3.849,86, va ripartito come di seguito:
 - il 40% pari a € 1.539,95 al Principal Investigator (Dott. A. Nicosia);
 - il 20% pari a € 769,97 al Collaboratore Infermiere (Sig. S. Occhipinti);
 - il 20% pari a € 769,97 al Collaboratore Infermiere (Sig. N. Occhipinti);
 - il 20% pari a € 769,97 al Collaboratore Infermiere (Sig. D. Corallo);
- c) € 267,64 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (determinata nell'ammontare del 5,30% dell'importo complessivo lordo) 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 € 133,81) 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 € 44,61;
- d) € 382,50 = 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:

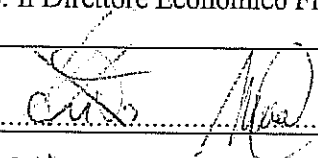
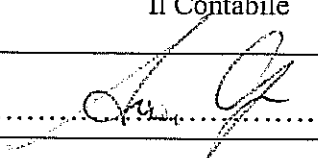
1) Autorizzare la complessiva somma di € 4.500,00, di cui € 4.117,50 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 382,50 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 4.117,50 secondo la seguente ripartizione:

- € 1.539,95 al Dr. Antonino Nicosia - matricola 5615 - Sperimentatore Principale
- € 769,97 al Sig. S. Occhipinti - matricola 5957 - Infermiere Collaboratore
- € 769,97 al Sig. N. Occhipinti - matricola 5890 - Infermiere Collaboratore
- € 769,97 al Sig. D. Corallo - matricola 2032 - Infermiere Collaboratore
- € 133,81 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 - Responsabile Segreteria C.E.
- € 44,61 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.
- € 44,61 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
- € 44,61 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'A.S.P. viene calcolata in € 500,00.

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
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DEP 372/2012
DIP 372/2012