

\*\*\*\*\*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. **Marcello Gugliotta**

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Maurizio Aricò

\*\*\*\*\*

**REGIONE SICILIANA**  
**Assessorato Regionale Sanità**



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1348 del 16 MAG. 2017

Esecutiva: NO  
Atto sottoposto a controllo: NO

**OGGETTO:** Studio osservazionale "OBSERVER" - Centro di sperimentazione: "Oncologia Medica (Dip. di Oncologia)". Sperimentatore: Dott. A. Lucenti - Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Guirrieri)

**16 MAG. 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:

**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 21 MAG. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. **Marcello Gugliotta**

\*\*\*\*\*

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che presso la U.O.C. di "Oncologia Medica (Dip. di Oncologia)" dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa si è svolto lo studio sperimentale osservazionale dal titolo "studio non interventistico, osservazionale, multicentrico in aperto, di tipo prospettico, sulla qualità di vita, sicurezza ed efficacia della chemioterapia di prima linea in associazione con Erbitux in pazienti con tumore del colon retto metastatico e K\_Ras wild\_type, seguito secondo pratica clinica corrente", denominato "OBSERVER", con codice Protocollo EMR 062202-537;

Rilevato che lo studio in oggetto è stato promosso dalla società Merck Serono S.p.A;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 25/02/2011, come risulta dal verbale n.87/11 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con deliberazione n. 552 del 25/03/2011;
- è stato avviato in data 14/04/2011;
- risulta concluso in data 23/06/2015;
- sono stati arruolati n. 6 pazienti;
- è stato condotto dal Dott. Antonio Lucenti in qualità di sperimentatore principale.

Preso atto che la società "Merck Serono S.p.A." in qualità di sponsor del sopra citato studio sperimentale, ha versato la somma di € 2.300,00 oltre I.V.A. (per un totale di € 2.806,00 I.V.A. compresa) a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività sperimentali, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data dell'01/04/2016.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite l'ordinativo di riscossione n.1520 del 01.04.2016, a fronte di emissione della fattura A.S.P. n.1119/15.

Rilevato che il suddetto sperimentatore principale, previa comunicazione del 29/06/2016, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con apposita relazione dell'08.04.2017 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 €.2.300,00 va ripartito come di seguito:

- a)€ 230,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b)€ 1.848,05 = 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)€ 46,00 = 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)€ 175,95 = 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 € 2.070,00 , di cui € 1.894,05 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 175,95 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 1.894,05, secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 230,00.

Data _____		Esercizio <u>2017</u>	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Responsabile del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....		.....	