

**PUBBLICAZIONE**

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal 29 OTT. 2017

IL SEGRETARIO

~~Sig. Marcello Gagliotta~~

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

**DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO**

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

**SI ATTESTA**

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_
- Immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_ Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO

**REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA**

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ragusa, \_\_\_\_\_

IL SEGRETARIO

**REGIONE SICILIA**  
**Assessorato Regionale Sanità**



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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO**

**N. 2513 del 24 OTT. 2017**

**DIREZIONE GENERALE**

**OGGETTO:** Studio sperimentale "COLUMBUS-CMEK162B2301" - Centro di sperimentazione: U.O.C. di "Oncologia" di Ragusa. Sperimentatore: Dott. G. Lo prestì - Liquidazione proventi.

L'ESTENSORE  
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Gurrieri)

**VISTO CONTABILE**

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  C.E. /  C.P. /  F d.Vinc. /  S.Pass.

Denominazione \_\_\_\_\_

✓ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.  
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE  
(Dott. Massimo Cicero)

Il 24 OTT. 2017, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Dott. Salvatore Lucio Ficarra, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 398/Serv. 1° / S.G. dell'1 agosto 2017, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993 dai dottori: Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo e Giuseppe Drago, Direttore Sanitario e con l'assistenza ~~Sig. Marcello Gagliotta~~, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R.n. 5/2009;

Visto l'Atto aziendale di questa A.S.P., adottato con Delibera n. 1774 del 3/5/2017 ed approvato con DD.AA. nn. 1095/2017 e 1058/2017;

Premesso che l'U.O.C. di "Oncologia" della Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, si è svolto l'indagine sperimentale "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato in aperto, a tre bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600", denominato "COLUMBUS-CMEK162B2301".

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società "Array Biopharma Inc.", con c.r.o. (clinical research organization) PPD Italy S.r.l..

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 27/09/2013, come risulta dal verbale n.80/13 di pari data, custodito agli atti della segreteria del preesistente Comitato Etico;
- è stato autorizzato con delibera n.2140 del 30/10/2013;
- è stato avviato in data 10/04/2014;
- il centro è stato chiuso il 30/05/2015;
- risulta l'arruolamento di n. 1 paziente selezionato;
- è stato condotto dal Dott. Giuseppe Lo Presti in qualità di sperimentatore principale.

Preso atto che la società "Array Biopharma Inc./PPD Italy S.r.l.", in qualità di sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma di € 5.309,00 a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data del 05/10/2017.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite l'ordinativo di riscossione n.2453/17, a fronte dell'emissione della fattura A.S.P. n.2556/17.

Rilevato che il suddetto sperimentatore principale, previa comunicazione del 25.07.2017, 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 €.5.309,00 va ripartito come di seguito:

- a) €.530,90 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) €.4.265,78 = 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) €.106,18 = 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) €.406,14 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente.

Su proposta del Referente aziendale del Comitato Etico (ex art. 5 del D.A. n. 1360/2013), proponente che ne attesta la regolarità tecnica.

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 € 4.778,10 , di cui € 4.371,96 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 406,14 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 4.371,96 , secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 530,90.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Salvatore Lombardo

IL COMMISSARIO  
Dott. Salvatore Lupo Ficarra

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

**Sig. Marcello Cinghotta**