
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 907 del 25 MAG. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

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 27 MAG. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Chiusura dello Studio Osservazionale "Osseor protelos" protocollo CLE 12911-021 - Sperimentatore: Dott. M. Bentivegna - Centro di sperimentazione: Servizio di Reumatologia del Poliambulatorio di Via Roma, Ragusa. Promotore MDS Pharma Services S.p.A. - Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurnigri)

Il 25 MAG. 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:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

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 il Servizio di Reumatologia del Poliambulatorio di Ragusa sito in Via Roma è stato condotto lo studio osservazionale "Osseor protelos" (recante Protocollo CLE 12911-021) promosso dalla MSD Pharma Services con sperimentatore il Dr. Mario Bentivegna;

Rilevato che in data 02/12/2011 il Comitato Etico ha preso atto della chiusura dello studio in Italia, come risulta dal verbale n. 79/11, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Preso atto che la INC Research S.r.l., in qualità di C.R.O. incaricata dal sopra citato promotore, ha versato la somma di € 6.450,00 (oltre I.V.A. ai sensi di legge) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali svolte presso il Servizio di Reumatologia del Poliambulatorio di Ragusa, come da nota di richiesta emissione fattura del 30/08/2011;

Accertato che:

- a fronte della suddetta richiesta è stata emessa la fattura n. 3519 del 27/09/2011;
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, nell'ammontare di € 7.804,50 I.V.A. compresa, tramite l'ordinativo di riscossione n. 1230 del 23/03/2012;

Rilevato che con nota n. 24/C.E. del 09/03/12 lo sperimentatore principale, Dott. Bentivegna, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con relazione del 23/04/12 il Dott. Bentivegna ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dalla società promotrice 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 della normativa regolamentare aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati per intero allo stesso sperimentatore, in quanto (nell'ambito del centro sperimentale) unico soggetto coinvolto nelle attività di sperimentazione;

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 degli studi;
- tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor;

Considerato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal comitato etico della cessata Azienda U.S.L. 7 in data 10/09/2007;
- è stato avviato in data 03/10/2007 presso il Servizio di Reumatologia del Poliambulatorio di Ragusa, afferente -nel suddetto periodo- alla cessata Azienda U.S.L. 7;

Tenuto conto che, nel periodo di autorizzazione ed avvio dello studio, la normativa regolamentare interna della cessata Azienda U.S.L. 7 prevedeva il seguente criterio di ripartizione dei proventi da attività sperimentali:

- 8,50% per l'IRAP
- 10% per il personale amministrativo



-la rimanente parte allo sperimentatore ed al personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione;

Ritenuto di provvedere alla ripartizione in argomento sia nel rispetto dei criteri generali del previgente regolamento della cessata U.S.L. 7 sia contemperando detti criteri con il principio contenuto nel vigente regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", secondo il quale una parte dei proventi va trattenuta in favore dell'Azienda sanitaria, in conformità al sopra citato D.M. 18/03/98;

Ritenuto, sulla base delle sopra esposte considerazioni, di provvedere alla liquidazione in argomento adottando il seguente criterio:

- 5% per l'Azienda sanitaria;
- 13,50% per spese amministrative, inclusive dell'IRAP e della quota spettante al personale della segreteria del comitato etico a titolo di gettoni di attività;
- la rimanente parte per lo sperimentatore;

Dato atto che, in applicazione dei criteri sopra descritti, il suddetto ammontare di € 6.450,00 va ripartito come di seguito:

- a) € 322,50 = quota di spettanza dell'A.S.P. (determinata nell'ammontare del 5% dell'importo complessivo lordo);
- b) € 5.326,33 = quota di spettanza dello sperimentatore (Dr. Mario Bentivegna);
- c) € 520,84 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P. (determinata nell'ammontare del 8,50% dell'importo liquidabile lordo), da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente;
- d) € 280,33 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (determinata nell'ammontare del 5% dell'importo liquidabile netto) da attribuire a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E., secondo la seguente ripartizione: il 50% (pari ad € 140,17) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); la restante parte in quote uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig.ra Simona Caruso, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 46,72;

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 € 6.127,50 , di cui € 5.606,66 al conto 50201150708 denominato "compensi al personale per sperimentazioni cliniche" ed € 520,84 al conto 901010101 "I.R.A.P. personale dipendente" (DFP _____).

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 5.606,66 secondo la seguente ripartizione:

- € 5.326,33 al Dr. Mario Bentivegna (DFP _____)-matr. 90512-Sperimentatore Principale
- € 140,17 al Dr. Aldo Gurrieri (DFP _____)- matr. 4005 – Responsabile Segreteria C.E.
- € 46,72 alla Sig.ra Simona Caruso (DFP _____)- matr. 96035 - Componente Segreteria C.E.
- € 46,72 alla D.ssa M. Elvira Salonia(DFP _____)-matr. 95941-Componente Segreteria CE.
- € 46,72 alla D.ssa Anita Inì (DFP _____)- matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda sanitaria ammonta ad € 322,50.



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	
			

