

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 27 OTT. 2018

IL SEGRETARIO
Sig. Marcello Gugliotta

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

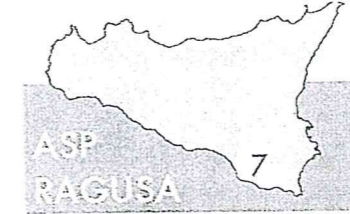
REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- 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. 1854 del 2 OTT. 2018

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Studio sperimentale "CC-5013-MM-034" - Centro di sperimentazione: U.O.C. "S.I.M.T." di Ragusa. Liquidazione proventi.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

20 SET. 2018

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____ **C.E.** / **C.P.** / **F d. Vinc.** / **S.Pass.**

Denominazione Costo a Valere sull'impegno di spesa personale 2018

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

Il 2 OTT. 2018, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario

Dott. Salvatore Lucio Ficarra, nominato con Decreto del Presidente della Regione n. 1661 del 20 settembre 2018, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993 dai dottori:

Dott. Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo

Dott. Emanuele Cassarà, Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, 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 presso l'U.O.C. di "S.I.M.T." (ospedale "O.M.P.A." di Ragusa) dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa è in corso l'indagine sperimentale "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza (post-autorizzazione safety study, PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" TNE) (Revlimid® NDMM - mieloma multiplo di nuova diagnosi - TNE PASS)", denominato "CC-5013-MM-034";

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso:

- dalla società "Celgene International II Srl";
- dalla C.R.O. (clinical research organization) ICON Clinical Research (Irl.);

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico del Comitato Etico "Catania 1" in data 09/10/2017, come risulta dal verbale n.169/2017/RG di pari data;
- è stato autorizzato con delibera n.2705 del 23/11/2017;
- è stato avviato in data 05/02/2018;
- risulta l'arruolamento di n. 4 pazienti selezionati;
- è condotto dal Dott. Sergio Cabibbo in qualità di sperimentatore principale;

Preso atto che la società ICON (per conto del promotore "Celgen"), in qualità di c.r.o./sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma di € 1.293,00 a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data del 30/08/2018 (relativa al periodo d'attività 15.06.2018);

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite l'ordinativo di riscossione n.1940/18, a fronte dell'emissione della fattura A.S.P. n. 1170/17;

Rilevato che il suddetto sperimentatore principale, previa comunicazione del 13.09.2018, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con apposita relazione del 24.09.2018 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.6 del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche (di cui alla deliberazione n. 1044 del 10.05.2016) in vigore nel periodo di autorizzazione dello studio, in applicazione del quale il suddetto ammontare di € **1.293,00** va ripartito come di seguito:

- a) € **517,20** = quota di spettanza dell'Azienda, ai sensi dell'art. 6, co.2, lett. a), del regolamento aziendale di cui alla citata deliberazione n.1044/2016 (dunque, incluso l'importo di € 25,86 a titolo del funzionamento amministrativo/referente aziendale del c.e., ed il restante importo di € 491,34 a titolo di Quota ASP in Bilancio aziendale);
- b) € **709,86** = quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione, ai sensi dell'art. 6, co.2, lett. c), del regolamento aziendale di cui alla citata deliberazione n.1044/2016;
- c) € **65,94** = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente ai sensi dell'art. 6, co.2, lett. b), del regolamento aziendale di cui alla citata deliberazione n.1044/2016;

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

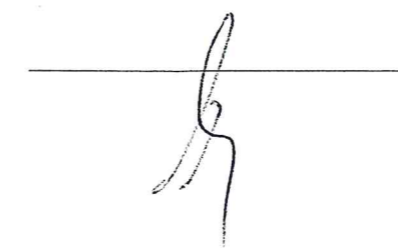
Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

- 1) Autorizzare la complessiva somma di € **801,66**, di cui € 735,72 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 65,94 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 735,72, secondo quanto specificato in tabella allegata.
- 3) Dare atto che la quota di spettanza dell'Azienda Sanitaria Prov.le, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € **491,34**.

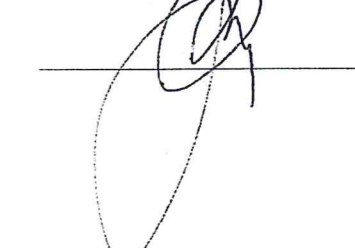
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Emanuele Cassarà



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Cugliatto

