

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 3 MAR. 2019

IL SEGRETARIO

Sty. Mariella Caglietta

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 STRAORDINARIO

N. 566 del 26 FEB. 2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Studio sperimentale "B3-BIOTRONIK-BA104" - Centro di sperimentazione: U.O.C. di "Cardiologia" di Ragusa. Liquidazione proventi.

L'ESTENSORE
(Dott. Aldo Gurrieri)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il <u>14 FEB. 2019</u>			
VISTO CONTABILE			
Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento			
☐ Autorizzazione n. _____ del _____	C.E.	C.P.	F d.Vinc.
Denominazione <u>Conti a reddito per conto del "Personale"</u>			
☐ Autorizzazione come da prospetto allegato	U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale		
IL FUNZIONARIO _____	U.O.S. Patrimonio		
	IL DIRETTORE U.O.C. Servizio Economico Finanziario e Patrimoniale		
	(Dott. Massimo Cicerone)		
	Dott. Giacomo Lauricella		

Il 26 FEB. 2019, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario Straordinario arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto Assessoriale n. 2485 del 18 dicembre 2018, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993 da:
Dott. Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo
Dott. Emanuele Cassarà, Direttore Sanitario
e con l'assistenza Sty. Mariella Caglietta, 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 "Cardiologia" dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa è in corso l'indagine sperimentale "Studio B3-Benefici clinici della stimolazione ad anello chiuso (CLS) nella malattia del nodo del seno (studio BA104)", denominato "B3-BIOTRONIK-BA104";

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società Biotronik SE & Co. KG;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico del Comitato Etico "Catania 1" in data 22/09/2016, come risulta dal verbale n.121/16 di pari data;
- è stato autorizzato con delibera n.2416 del 20/10/2016;
- è stato avviato in data 09/02/2017;
- risulta l'arruolamento di n. 22 pazienti selezionati;
- è condotto dal Dott. Antonino Nicosia in qualità di sperimentatore principale;

Preso atto che la società "Biotronik S.r.l.", in qualità di c.r.o./sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma lorda di € 600,00 a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data del 20/12/2018 (relativa al periodo d'attività del 1° e 2° quadrimestre 2018);

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite gli ordinativi di riscossione n.1486/18 e n. 2797/18, a fronte dell'emissione delle fatture A.S.P. n.822/18 e n.1251/18;

Rilevato che il suddetto sperimentatore principale, previa comunicazione del 15.01.2019, 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.6 del "Nuovo Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche" (di cui alla deliberazione n.367 del 08.02.2019), in applicazione del predetto ammontare (all'importo lordo) di €. 600,00 va

ripartito secondo la quota di spettanza dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa ("Bilancio Aziendale" dell'A.S.P.), oneri di legge e proventi;

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) Dare atto che la quota di competenza nel "Bilancio Aziendale" dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa viene calcolata in € 124,77.
- 2) Autorizzare la complessiva somma di € 475,23 , di cui € 438,00 sul conto 50201170401 denominato "Spese Proventi Sperimentazioni cliniche" ed € 37,23 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Emanuele Cassarà

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Cugliotta