

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 _____

IL SEGRETARIO

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. 671 del -7 MAR. 2019

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Studio sperimentale "MORE CRT MPP" - 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 -1 MAR. 2019

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

☐ Autorizzazione n. 162.1 del 2019

C.E. C.P. F d.Vinc. S.Pass.

Denominazione 50201170401 COMP. AL PERS. PER SPERIM. CLINICHE

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale
IL DIRETTORE U.O.C. FINANZIARIO E PATRIMONIALE
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE
(Dott. Massimo Cicero)
Il Dirigente Amministrativo

Dott. Giacomo Lauricella

Il _____, 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 Sig. SALVATORE MODICA, 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 "*More REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)*", con Protocollo CR-13-006-ID-HF, denominato "MORE-CRT MPP";

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società "St. Jude Medical International Inc.";

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 13/12/2013, come risulta dal verbale n.104/13 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n.125 del 23/01/2014;
- è stato avviato in data 23/01/2014;
- risulta l'arruolamento di n. 44 pazienti selezionati;
- è condotto dal Dott. Antonino Nicosia in qualità di sperimentatore principale.

Preso atto che la società "St. Jude Medical International Inc.", in qualità di c.r.o./sponsor del sopra citato studio clinico, ha versato la somma lorda di € 1.427,00 a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data dell'anno 2018 (relativa al periodo d'attività del 1° quadrimestre/anno 2017);

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'A.S.P. di Ragusa, tramite l'ordinativo di riscossione n.3941/17, a fronte dell'emissione della fattura A.S.P. n.1095/17;

Rilevato che il suddetto sperimentatore principale, previa comunicazione del 14.02.2019, 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 €. 1.427,00 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;

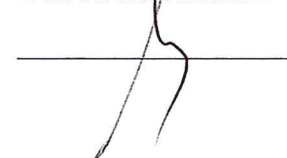
Sentiti i pareri favorevoli espressi dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

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 € 296,67.
- 2) Autorizzare la complessiva somma di € 1.130,33 , di cui € 1.042,70 sul conto 50201170401 denominato "Spese Proventi Sperimentazioni cliniche" ed € 87,63 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente".

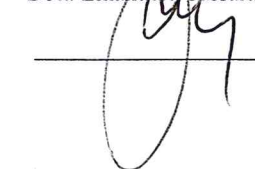
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Emanuele Cassarà



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

