
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pasquale Granata

IL SEGRETARIO
Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ettore Gilotta

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

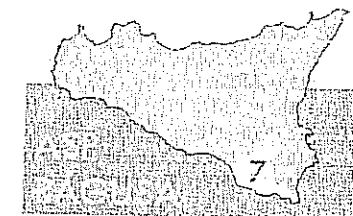
Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 n. 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 24 GIU. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1007 del 18 GIU. 2012

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO
Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurreri)

Il 18 GIU. 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. Marcello Gugliotta, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Preso atto che il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, costituito ai sensi del DM 12.05.2006 con delibere n. 316/11.02.2010, n. 1040/14.05.2010 e modificato con delibera n. 1508/06.09.2011, ha espresso parere in ordine all'avvio degli studi di seguito descritti, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi:

- nella seduta del 03/02/2012, indetta dal Presidente Dott. Granata con lettera di convocazione n. 15/C.E. del 19/01/2012:

- 1) Studio Clinico **V419-008** dal titolo: "*Studio Clinico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo per studiare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di V419 nei neonati sani quando somministrato a 2, 4, e da 11 a 12 mesi*" Sponsor: SanofiPasteur MSD S.N.C. S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera (Servizio Epidemiologia).

- nella seduta del 13/04/2012, indetta dal Presidente Dott. Granata con lettera di convocazione n. 61/C.E. del 03/04/2012:

- 1) Studio Osservazionale, no profit, **NEFRODATA** dal titolo: "*Banca Dati Nazionale Pazienti con Insufficienza Renale Cronica*". CRO: Clinical Research Technology S.r.l.; Sponsor: Società Italiana di Nefrologia (SIN); Sperimentatore: Dr. Salvatore Musso (U.O. Nefrologia e Dialisi - Osp. Modica).
- 2) Studio Osservazionale **CLE-20098-068** dal titolo: "*Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi*". Promotore: Istituto Servier; Sperimentatore: Dr. Maurizio Sittinieri (SPDC - OMPA Ragusa).
- 3) Studio Clinico Osservazionale **PREFER IN AF** dal titolo: "*Studio multinazionale europeo per la prevenzione degli eventi tromboembolici nella fibrillazione atriale*"; Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE). Sperimentatore: Dr. G. Vladimiro Letticia (U.O. di Cardiologia - Osp. Guzzardi di Vittoria).
- 4) Studio Osservazionale, **I.S.P.I.R.i.** dal titolo: "*Indagine SICOA ISPIRI - Paziente Iperteso e Rischio Cardiovascolare*"; Promotore: SICOA (Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata); Sperimentatore: Dr. Francesco Tagliareni (Studio Cardiologico srl.).
- 5) Studio Osservazionale, **I.S.P.I.C.A.** dal titolo: "*Indagine SICOA Paziente con Cardiopatia Ischemica e Angina*"; Promotore: SICOA (Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata); Sperimentatore: Dr. Giuseppe Greco e Dr. Giorgio Cilia (Studio Cardiologico "Clinica del Mediterraneo");

Preso atto che il Comitato Etico ha espresso parere in ordine ai seguenti emendamenti sostanziali, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi:

- nella seduta del 03/02/2012:

- 1) Emendamento Sostanziale n.10 al protocollo di studio, versione del 17 Ottobre 2011 15/04/2011, relativo allo Studio Clinico **ALTTO** con il prodotto **Lapatinib** (Protocollo EGF106708); Sperimentatore: Dr. C. Iacono (Dir. U.O.C. Oncologia - Ragusa).
- 2) Emendamento Non Sostanziale alla cartella clinica per lo studio sperimentale **Zoster 006** (Protocollo 110390) e **Zoster 022** (Protocollo 1103077); Sperimentatore: Dr. G. Ferrera (Servizio Epidemiologia).

- nella seduta del 13/04/2012:

Emendamento non sostanziale relativo allo studio osservazionale **MONITOR-CKD5** (Protocollo HX575-503) dal titolo: "*Valutazione multilivello del trattamento dell'anemia, dei risultati clinici, e dei trattamenti nelle malattie renali*"; Sperimentatore: Dr. Salvatore Musso (Dir. U.O. Nefrologia - Osp. Maggiore di Modica);

Visto il Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico", secondo il quale:

- gli oneri per il funzionamento del Comitato e della Segreteria sono a carico dei promotori degli studi;
- le ditte promotrici degli studi hanno l'obbligo di versare le dovute tariffe per la valutazione etico-scientifica da parte del Comitato Etico e per l'istruttoria amministrativa da parte della segreteria del comitato;

9/11

- ai membri esterni del Comitato Etico va corrisposto un gettone di presenza per ogni riunione;
- ai membri esterni non residenti nella provincia di Ragusa vengono rimborsate le spese effettivamente sostenute per la trasferta;
- all'ufficio di segreteria vanno attribuiti gettoni di attività nell'ammontare prefissato nel regolamento, in quanto organismo deputato ad istruire integralmente la pratica per la sottomissione al Comitato e per l'esecuzione delle relative decisioni;
- la rimanente parte delle somme versate dai promotori è destinata a coprire i costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria;

Accertato che:

- il totale delle tariffe versate dalle ditte promotrici degli studi sopra indicati, previa emissione delle rispettive fatture da parte dell'A.S.P., ammonta complessivamente ad € 12.200,00;
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata;

Considerato che, ai sensi del Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico" sopra richiamato, il suddetto ammontare di € 12.200,00 va ripartito come di seguito:

- ai componenti esterni va corrisposto il gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del 03/02/2012 e del 13/04/2012 (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno indicato mediante comunicazione acquisita agli atti) per gli imposti rispettivamente di seguito indicati:
 - € 363,00 I.V.A. compresa, al Dott. Giovanni Digiaco, Medico di Medicina Generale, giusta fattura n. 14 del 26/04/2012 (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
 - € 400,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), al Prof. Giuseppe Clementi (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
 - € 300,00 alla Sig.ra Rina Tardino (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
 - € 200,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), alla D.ssa Catarina Sismeiro (seduta 03/02/2012);
 - € 300,00 al Sac. Vincenzo La Porta (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
 - € 200,00 al Dott. Giovanni Di Rosa (seduta del 13/04/2012);
- l'importo di € 6.100,00 va attribuito all'ufficio di segreteria e ripartito come di seguito:
 - € 2.135,00 al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri);
 - € 3.965,00 in parti uguali agli altri componenti dell'ufficio (D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Ini, Sig.ra Caruso Simona) per un ammontare individuale di € 1.321,67;
- l'Irap viene determinata complessivamente in € 620,50 di cui € 102,00 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 518,50 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 3.716,50 al netto dell'Irap;

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 sul bilancio corrente la somma di € 1.763,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 6.100,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sper. Cliniche", € 102,00 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali", € 518,50 al conto 9010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare ai componenti esterni del Comitato Etico, per la partecipazione alle sedute del 03/02/2012 e del 13/04/2012, mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno comunicato ed acquisito agli atti, la somma complessiva di € 1.763,00 come sotto specificata:

- € 363,00 I.V.A. compresa, al Dott. Giovanni Digiaco, Medico di Medicina Generale, giusta fattura n. 14 del 26/04/2012 (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);


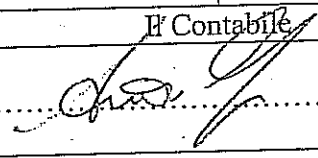
- € 400,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), al Prof. Giuseppe Clementi (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
- € 300,00 alla Sig.ra Rina Tardino (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
- € 200,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), alla D.ssa Catarina Sismeiro (seduta 03/02/2012);
- € 300,00 al Sac. Vincenzo La Porta (sedute del 03/02/2012 del 13/04/2012);
- € 200,00 al Dott. Giovanni Di Rosa (seduta del 13/04/2012);

3) Liquidare e pagare la complessiva somma di € 6.100,00 ai componenti della Segreteria del Comitato Etico, come segue:

- € 2.135,00 al Dr. Aldo Gurrieri (matricola 4005);
- € 1.321.67 alla Sig.ra Simona Caruso (matricola 96035);
- € 1.321.66 alla D.ssa Maria Elvira Salonia (matricola 95941);
- € 1.321.66 alla D.ssa Anita Inì (matricola 95819).

4) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 3.716,50 al netto dell'IRAP.

5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	1000 / 2012		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DEP 1748 / 2012

