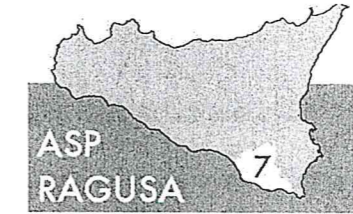


REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1441 del 29 MAG. 2020

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Studio sperimentale VOYAGER PAD – prot. “BAY59-7939/17454” condotto presso
l’U.O.C Cardiologia. Sperimentatore principale Dott. A. Nicosia. Liquidazione
proventi

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il referente aziendale Comitato Etico Catania I
Dr.ssa Maria Antonietta Algaiano

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 27 MAG. 2020

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____

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

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

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

29 MAG. 2020

Il _____, nella sede legale dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell’art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l’assistenza Dott. Emanuele Marcello Dieli, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione

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

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R. n.5/2009;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 38 del 06.02.2020 ed approvato con D.A. n.159/2020 del 03 marzo 2020.

Premesso che presso l'U.O.C. di Cardiologia di questa ASP, è in corso lo studio sperimentale clinico di fase III denominato "VOYAGER PAD", con protocollo BAY59-7939/17454", approvato dal Comitato Etico Catania 1, nella seduta del 15.02.2016, come da verbale in atti n.18/2016/RG di pari data ed autorizzato all'avvio, giusta delibera di questa ASP n.1248 del 31.05.2016;

-che lo studio, aperto il 13.07.2016 e chiuso il 29.01.2020, è stato condotto dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia dell'ASP, Dott. Antonio Nicosia, quale Sperimentatore Principale, su n.6 pazienti arruolati;

- che la società promotrice e sponsor dello studio, "BAYER AG, con sede a Leverkusen, in Germania, in forza della convenzione economica stipulata tra l'ASP e il promotore, a titolo di corrispettivo per le attività di studio svolte nel 2018-2019, ha versato la complessiva somma di €.7.945,00;

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata dall'ASP di Ragusa, come segue:

1. ordinativo di riscossione n.68446 del 13.11.2019 su fattura n. 225/1 del 23.08.2019 di €. 1542,00;
2. ordinativo di riscossione n. 8213 del 03.10.2019 su fattura n. 312/1 del 13.11.2019 di €. 1394,00;
3. ordinativo di riscossione n. 6858 del 02.08.2019 su fattura n. 95/1 del 18.04.2019 di €. 2697,00;
4. ordinativo di riscossione n. 6857 del 02.08.2019 su fattura n. 96/1 del 18.04.2019 di €. 2312,00;

Rilevato che lo sperimentatore, preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata, con nota del 26.02.2020 ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal Promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio clinico in oggetto ed è corrispondente alle attività espletate;
- 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 nell'attività di sperimentazione come da ripartizione dallo stesso indicata nella predetta nota;

Visto il D.lgs.n.446/97 che prevede l'obbligo di pagamento dell'IRAP, 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 DM 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. 7 del Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche, adottato con delibera n.1312 del 14.05.2020, in applicazione del quale il corrispettivo di €. di cui sopra, va ripartito come segue:

70% quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione pari ad €.6190,23 da ripartire come indicato dallo Sperimentatore Principale nella tabella allegata e parte integrante del presente atto;

30%- quota di spettanza dell'Azienda, pari ad €.1838,94 al netto dell'IRAP 8.50% di €.548,72 (calcolata in ragione dei compensi lordi spettanti agli sperimentatori e al resp. del procedimento) e del compenso per il responsabile del procedimento di liquidazione, calcolato in €. 265,30 (10% della quota lorda di spettanza dell'Azienda);

Dato atto che il Direttore della S.C. Affari Generali, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, dal Referente aziendale del Comitato Etico/ sperimentazioni cliniche ex art.5 del D.A. n.1360/2013, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

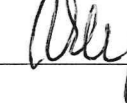
per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti di liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in oggetto per l'importo totale lordo di €.7.945,00, come segue;

70% quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione pari ad €.5561,50 da ripartire come indicato dallo Sperimentatore Principale nella tabella allegata e parte integrante del presente atto;

30%- quota di spettanza dell'Azienda, pari ad €.1652,16 al netto dell'IRAP 8.50% di €.492,99 (calcolata in ragione dei compensi lordi spettanti agli sperimentatori e al resp. del procedimento) e del compenso per il responsabile del procedimento di liquidazione, calcolato in €. 238,35 (10% della quota lorda di spettanza dell'Azienda);

di autorizzare la complessiva somma di €.5799,85 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" e la somma di €.492,98 sul conto 901010101 denominato "IRAP personale dipendente"

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquo



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

