

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2239 del 04 SET. 2020

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Studio sperimentale "CC-5013-MM-034" condotto presso P.U.O.C. SIMT
Sperimentatore principale Dott. Sergio Cabibbo. Liquidazione proventi

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il referente aziendale Comitato Etico Catania 1
Dr.ssa *Maria Antonietta Algozino*

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 03 SET. 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
[Signature]

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
[Signature]

Il 04 SET. 2020, 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. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario, con l'assistenza **Dott. Emanuele Marcello Dioli**, 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. S.I.M.T. di questa ASP, è in corso lo "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", denominato "CC-5013-MM -034", approvato dal Comitato Etico Catania 1, nella seduta del 09.10.2017, come da verbale in atti n.169/2017/RG di pari data ed autorizzato all'avvio, giusta delibera di questa ASP n.2705 del 23/11/2017;

-che lo studio, aperto il 05.02.2018, è condotto dal Dott.Sergio Cabibbo, quale Sperimentatore Principale, su n.4 pazienti selezionati;

- che la società ICON in qualità di c.r.o./sponsor dello studio in oggetto, per conto del promotore "Celgene International S.a.r.l. con sede in Route de Perreux 2017 Boudry,1- Svizzera", ha versato la complessiva somma di €.**2.348,00**, a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività convenute, in considerazione di quanto contabilizzato sino alla data del 27 marzo 2019 ;

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

1. ordinativo di riscossione n.68700 del 09.12.2019 su fattura n. 310 del 12.11.2019 di €. 1.293,00 e su fattura n.311 del 12.11.2019 di €.1.055,00 ;

Rilevato che lo sperimentatore, preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata, con nota del 20.08.2020, in particolare, ha dichiarato 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;
- le attività inerenti lo studio sono state svolte al di fuori dell'orario di servizio.

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 €. **2.348,00** di cui sopra, va ripartito come segue :

70% quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione pari ad €. 1643,60 da ripartire come indicato dallo Sperimentatore Principale nella tabella allegata e parte integrante del presente atto;

30%- quota di spettanza dell'Azienda , pari ad €.488,27 al netto dell'IRAP 8.50% di €. (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 €. 70,44 (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, 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 €. 2.348,00, come segue:

70% quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione pari ad €. 1643,60 da ripartire come indicato dallo Sperimentatore Principale nella tabella allegata e parte integrante del presente atto;

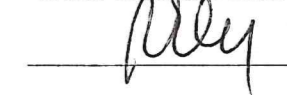
30%- quota di spettanza dell'Azienda , pari ad €. 488,27 al netto dell'IRAP 8.50% di €.145,69 (calcolata in ragione dei compensi lordi spettanti agli sperimentatori e al resp. del procedimento) e del compenso per il responsabile del procedimento di liquidazione, calcolato in €. 70,44 (10% della quota lorda di spettanza dell'Azienda);

-di autorizzare la complessiva somma di €. 1714,04 sul conto 50201170401 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" e la somma di €.145,69 sul conto 901010101 denominato " IRAP personale dipendente

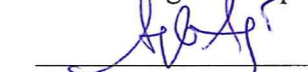
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquo



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

