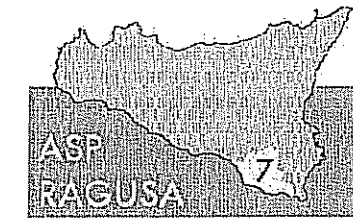


REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 220 del 27 AGO. 2012

**SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

Esecutiva: ☒ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

**OGGETTO:** Studio sperimentale Osservazionale ICARUS - Sperimentatore: Dott. G. Muraglie –  
Centro di sperimentazione: U.O. Neurologia dell'Ospedale Maggiore di Modica.  
Liquidazione proventi 2^ acconto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Aldo Guriemi)

**27 AGO. 2012**

Il \_\_\_\_\_, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il  
Commissario Straordinario, Dott. Salvatore Cirignotta, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della  
L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 01390 del 13/7/2012, 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:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Maria Sigona

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pasquale Granata

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Cirignotta

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 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 2 SET. 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

Premesso che presso l'U.O. Neurologia dell'Ospedale Maggiore di Modica è in corso di svolgimento lo studio sperimentale osservazionale dal titolo "*A prospective non-interventional study on the prevalence and incidence of impulse Control disorders and the association of neuropsychiatric symptoms, cognition and quality of life in Parkinson disease*" recante Protocollo SP0990 e denominato ICARUS;

Rilevato che:

- lo studio in oggetto è promosso dalla società UCB Pharma S.p.A. di Milano;
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Hyppocrates Research S.r.l. di Genova della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 27/09/10, come risulta dal verbale n. 51/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 2277 del 03/12/10;
- è stato avviato in data 04/04/2011;
- sono stati arruolati n. 15 pazienti;
- è ancora in corso di svolgimento ed è condotto dal Dr. Giuseppe Muraglie in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Hyppocrates ha versato la somma di € 2.100,00 oltre I.V.A. (pari ad un importo complessivo di € 2.541,00 I.V.A. compresa) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali relative alla prima fase dello studio;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 2686/25.6.12;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 788/12;

Rilevato che con nota n. 24-CE del 09/03/12 lo Sperimentatore principale, Dott. G. Muraglie, è stato pre-avvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con nota del 14/03/12 il Dott. Muraglie ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal Promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio sperimentale in questione;
- le attività inerenti lo studio sono state svolte al di fuori dell'orario di servizio;
- i proventi versati dal promotore (al netto delle detrazioni da operare ai sensi della normativa regolamentare aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati per intero allo stesso sperimentatore, in quanto (nell'ambito del centro sperimentale) unico dipendente coinvolto nelle attività di sperimentazione;

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 commerciali e professionali, da pagare nella misura del 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 il funzionamento dei comitati etici- che all'allegato 1 § 5.1 prevede, fra l'altro, che:

- gli oneri di funzionamento del comitato etico sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. *Sponsor*);

-tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor;

Visto l'art. 10 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", secondo il quale gli oneri per il funzionamento del Comitato è della segreteria sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. *Sponsor*);

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 2.100,00 va ripartito come di seguito:

- a) € 210,00 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) € 1.616,94 = quota di spettanza dello sperimentatore (Dr. Giuseppe Muraglie);
- c) € 112,41 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (determinata nell'ammontare del 5,3% dell'importo complessivo lordo) da attribuire a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E. in carica al momento dell'approvazione dello studio, secondo la seguente ripartizione: il 50% (pari ad € 56,21) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); la restante parte in quote uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig. Luigi Berretta, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 18,74;
- d) € 160,65 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente;

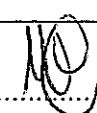
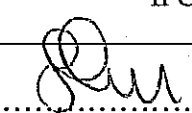
Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- 1) Autorizzare la complessiva somma di € 1.890,00, di cui € 1.729,35 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 160,65 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- 2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 1.729,35 secondo la seguente ripartizione:
  - € 1.616,94 al Dr. Giuseppe Muraglie - matricola 22080 – Sperimentatore Principale
  - € 56,20 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 – Responsabile Segreteria C.E.
  - € 18,73 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.
  - € 18,74 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
  - € 18,74 alla D.ssa Anita Inì - matricola 95819 - Componente Segreteria C.E.
- 3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 210,00.
- 4) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	1488/2012		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DFP 2168/2012  
2169/2012