
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Salvatore Cirignotta

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 703 del 31 OTT. 2012

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 1 NOV. 2012

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO
Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Chiusura dello Studio sperimentale Osservazionale EBIRIOS - Sperimentatore principale: Dr.ssa M. Garofalo - Centro di sperimentazione: Servizio Diabetologia del Distretto di Vittoria. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Givrieri)

Il 31 OTT. 2012, 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. Franco Maniscalco
- Direttore Amministrativo
- Dott. Vito Amato
- Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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 il Centro di Diabetologia del Distretto di Vittoria è stato condotto lo studio sperimentale Osservazionale dal titolo *“Uso di exenatide nella comune pratica clinica: studio osservazionale italiano condotto su pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 in fallimento terapeutico agli ipoglicemizzanti orali”* denominato EBRIOS;

Rilevato che:

- lo studio in oggetto è promosso dalla società Eli Lilly Italia S.p.A.;
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) ICON di Milano 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 19/11/10, come risulta dal verbale n. 72/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 2280 del 03/12/10;
- è stato avviato in data 11/01/2011 e chiuso in data 25/09/2012;
- sono stati arruolati n. 13 pazienti;
- è stato condotto dalla Dr.ssa Arcangela Garofalo in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Icon ha versato la somma di € 7.057,00 (fuori campo I.V.A.) a titolo di saldo sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali relative allo studio;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 3326/09.08.12;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 2568/19.07.12;

Rilevato che con nota del 17/09/12 lo Sperimentatore principale, Dr.ssa A. Garofalo, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con relazione del 16/10/12 la Dr.ssa Garofalo 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 al personale coinvolto nelle attività di sperimentazione, come di seguito:
- Dr.ssa Arcangela Garofalo (Matricola: 60283) Principal Investigator = 60%
 - Inf. Filippo Vitale (Matricola: 60727) Collaboratore Infermiere = 40%;

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 e tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. *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 e della segreteria sono a carico delle società promotrici degli studi;

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su “Sperimentazioni cliniche e Comitato etico”, in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 7.057,00 va ripartito come di seguito:

- a) € 705,70 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) la quota di spettanza del personale medico e sanitario coinvolto nelle attività sperimentali, pari ad € 5.433,70, va ripartito come di seguito:
 - il 60% pari a € 3.260,22 al Principal Investigator (D.ssa Garofalo);
 - il 40% pari a € 2.173,48 al Collaboratore Infermiere (Sig. Vitale);
- c) € 377,74 = 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 € 188,87) 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 € 62,96;
- d) € 539,86 = 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:

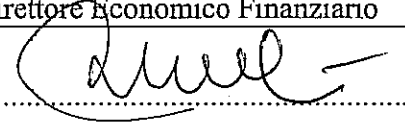
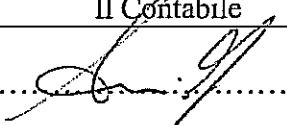
1) Autorizzare la complessiva somma di € 6.351,30, di cui € 5.811,44 al conto 50201150708 denominato “spese personale sperimentazioni cliniche” ed € 539,86 al conto 901010101 “IRAP personale dipendente”.

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 5.811,44 secondo la seguente ripartizione:

- € 3.260,22 alla Dr.ssa A. Garofalo - matricola 60283 - Principal Investigator
- € 2.173,48 al Sig. F. Vitale - matricola 60727 - Collaboratore Infermiere
- € 188,86 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 - Responsabile Segreteria C.E.
- € 62,96 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.
- € 62,96 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
- € 62,96 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 € 705,70.

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
	1663/2012		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DSP 3903/2012
DSP 3906/2012