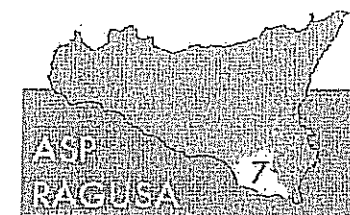

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

Angelo Aliquò

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 34 del - 8 GEN. 2013

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993

n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi,

dal 13 GEN. 2013

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ SI ☐ NO

Atto sottoposto a controllo: ☒ SI ☐ NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico – anno 2012.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

Aldo Gurrieri

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il - 8 GEN. 2013, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il
Commissario Straordinario, Arch. Angelo Aliquò, nominato ai sensi dell'art. 20, comma 3 della
L.R. 5/2009 con Decreto Assessoriale n. 02617 del 5/12/2012 con l'assistenza del
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;

Viste le delibere n. 316/11.02.2010 e n. 1040/14.05.2010, con le quali, ai sensi del D.M. 12.05.2006, veniva costituito il Comitato etico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa;

Viste le delibere n. 1508/11, n.506/12 e n.707/12, con le quali venivano sostituiti alcuni componenti per dimissioni dal servizio, lasciando integra la configurazione originaria, in conformità al D.M. 12.05.2006;

Visto il D.M. 18 marzo 1998 recante "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici";

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali;

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Visto il D.M. 17/12/2004, recante direttive in materia di sperimentazioni no-profit;

Visto il D.M. 12/05/2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Visto il D. Lgs. 200/07, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano";

Visto il D.M. 21/12/07, che disciplina le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, comunicazione emendamenti e per la richiesta di parere al comitato etico";

Vista la Determinazione A.I.F.A. del 20/03/08, che fissa le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;

Preso atto che nel terzo quadrimestre 2012 sono state sottomesse all'Azienda le seguenti indagini sperimentali, da effettuarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali:

- Studio Osservazionale PREFER: "Prevalenza delle comorbidità della COPD nel Fenotipo Riattivatore", codice RO2455-402-IT, promotore: SIMER (Società Italiana di Medicina Respiratoria), sperimentatore: Dr. Enzo Cannata, Centro: Ambulatorio Pneumologia ASP Ragusa;
- Studio Osservazionale, no-profit, MARI: "Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide: Studio osservazionale italiano", promotore: ASL Genovese, sperimentatore: Dr. Riccardo Offerta; Centro: Ambulatorio Reumatologia di Medicina Interna - Osp. Civile, Ragusa;
- Studio Clinico, MO28048 - SafeHer "Studio di fase III, prospettico, a due coorti, non randomizzato, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di Trastuzumab per via sottocutanea, in somministrazione assistita e auto somministrazione, come terapia adiuvante, in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, her-2-positivo, operabile"; promotore: ROCHE S.p.A., sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono, Centro: Oncologia medica - Osp. M.P.Arezzo, Ragusa;
- Progetto Bisocietario SIMPE-AIOM PREMIO: "Prevalenza della malnutrizione in Oncologia", promotore: SIMPE (Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo) AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono, Centro: Oncologia medica - Osp. M.P.Arezzo, Ragusa;

- Studio Osservazionale, CLAF237AIT03: "Studio Osservazionale, multicentrico, prospettico, della durata di 3 anni, per valutare attraverso questionari dedicati, gli esiti riportati dai pazienti in soggetti anziani (≥ 65 anni) affetti da diabete mellito di tipo 2, trattati con duplice terapia orale a causa del fallimento di un regime di metformina in ionoterapia", promotore OPIS, sperimentatore: Dr. Raffaele Schembari, Centro: Medicina, Servizio di Diabetologia – Osp. Civile, Ragusa;
- Studio Clinico EUCLID: "Studio di fase IIb, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, per comparare gli effetti del trattamento con ticagrelor rispetto a clopidogrel sul rischio di sviluppare morte cardiovascolare, infarto del miocardio ed ictus ischemico in pazienti con arteriopatia periferica", promotore: Astra Zeneca, sperimentatore: Dr. Antonino Nicosia; Centro: Emodinamica e Cardiologia interventistica – OMPA, Ragusa;

Preso atto che nel suddetto periodo sono stati altresì sottomessi all'Azienda i seguenti emendamenti sostanziali e non, relativi ad indagini sperimentali già in corso presso le strutture ospedaliere e territoriali:

- Emendamento Sostanziale e notifica di Emendamento Non Sostanziale al protocollo per lo studio Abiraterone Acetato, prot. 212082PCR3001, Promotore: Janssen-Cilag S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. M. P. Arezzo – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale N. 7 al protocollo per lo Studio Clinico CLE-20098-068. Promotore: SERVIER; Sperimentatore: Dr. Maurizio Sittinieri; Centro: SPDC – Osp. M.P. Arezzo – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale per aggiornamento Investigator's Brochure relativo al prodotto Lapatinib per lo Studio ALTTO, prot. EGF106708. Promotore: GlaxoSmithKline S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Dipartimento di Oncologia – Osp. M. P. Arezzo – Ragusa;
- Emendamento Sostanziale n.2 al protocollo 110390 per lo Studio Zoster 006. Promotore: GlaxoSmithKline s.p.a.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia;
- Emendamento Sostanziale n.2 al protocollo 113077 per lo Studio Zoster 022. Promotore: GlaxoSmithKline s.p.a.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia;
- Emendamento Non Sostanziale n.3 al protocollo 113077 per lo Studio Zoster 022 e al protocollo 110390 per lo Studio Zoster 006. Promotore: GlaxoSmithKline s.p.a.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia;
- Emendamento Non Sostanziale n.1 al protocollo per lo Studio Clinico Vaccino Priorix Tetra, Prot. 115555 (MMRV-063). Promotore: GlaxoSmithKline S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia – Ragusa. Sperimentatore: Dr. Filippo Giurdanella; Centro: Dipartimento di Prevenzione - Serv. di Epidemiologia – Modica;
- Emendamento Non Sostanziale n.1 del 31/07/2012 per lo Studio Osservazionale I.S.P.I.R.I. Indagine SICOA. Promotore: SICOA; Sperimentatore: Dr. Vladimiro Lettica; Centro: U.O. di Cardiologia - Osp. Guzzardi di Vittoria;
- Emendamento Sostanziale n.1 al protocollo per lo Studio Clinico CRAD001YIC04 Promotore: Novartis Farma S.p.A., sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono; Centro: Oncologia medica – Osp. M.P. Arezzo, Ragusa;
- Emendamento Sostanziale 9 IB n.9 per lo studio IMPROVE-IT, prot. P04103. Promotore: Schering-Plough, sperimentatore: Dr. R. Ferrante; Centro: U.O. di Cardiologia, OMPA;

Preso atto che nel suddetto periodo sono stati altresì sottomessi all'Azienda vari emendamenti non sostanziali di minore rilevanza e numerose comunicazioni e segnalazioni di eventi (tutti relativi ad indagini sperimentali già in corso presso le strutture ospedaliere e territoriali) soggetti a notifica obbligatoria ai sensi della normativa di settore sopra citata, riconducibili, fra l'altro, alle classificazioni tipiche SUSAR, ADSR, PSR, SLL, I.B., INV. NOTIFICATION;

Preso atto che il Comitato Etico si è riunito, in seduta pubblica ed in conformità alle previsioni di cui all'art. 7 del Regolamento, nei giorni 26/10/2012 e 14/12/2012, rispettivamente a seguito di convocazioni del presidente n. 188/C.E. del 15/10/2012 e n. 230/C.E. del 03/12/2012;



Rilevato che il Comitato Etico ha espresso distinti pareri in ordine all'avvio degli studi, all'approvazione degli emendamenti sostanziali ed alla presa d'atto degli emendamenti non sostanziali sopra descritti, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi;

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;
- 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 € 16.800,00;
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, previa emissione delle fatture di riscontro e delle relative reversali;

Considerato che, ai sensi del Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico" sopra richiamato, il suddetto ammontare di € 16.800,00 va ripartito come di seguito:

- a) l'ammontare di € 1.563,00 va attribuito ai componenti esterni a titolo di gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno indicato mediante comunicazione acquisita agli atti), per gli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- b) l'importo di € 8.400,00 va attribuito all'ufficio di segreteria e ripartito secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) l'Irap viene determinata complessivamente in € 803,25 di cui € 89,25 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 714,00 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;
- d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 6.033,25 al netto dell'Irap;

Visto il prospetto allegato al presente provvedimento, da cui risultano i nominativi e gli importi da liquidare al personale avente diritto;

DELIBERA

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

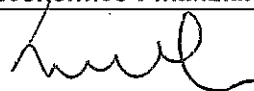
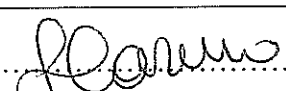
1) Autorizzare sul bilancio corrente la somma di € 1.563,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 8.400,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sper. Cliniche", € 89,25 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali", € 714,00 al conto 9010101 "IRAP personale dipendente".

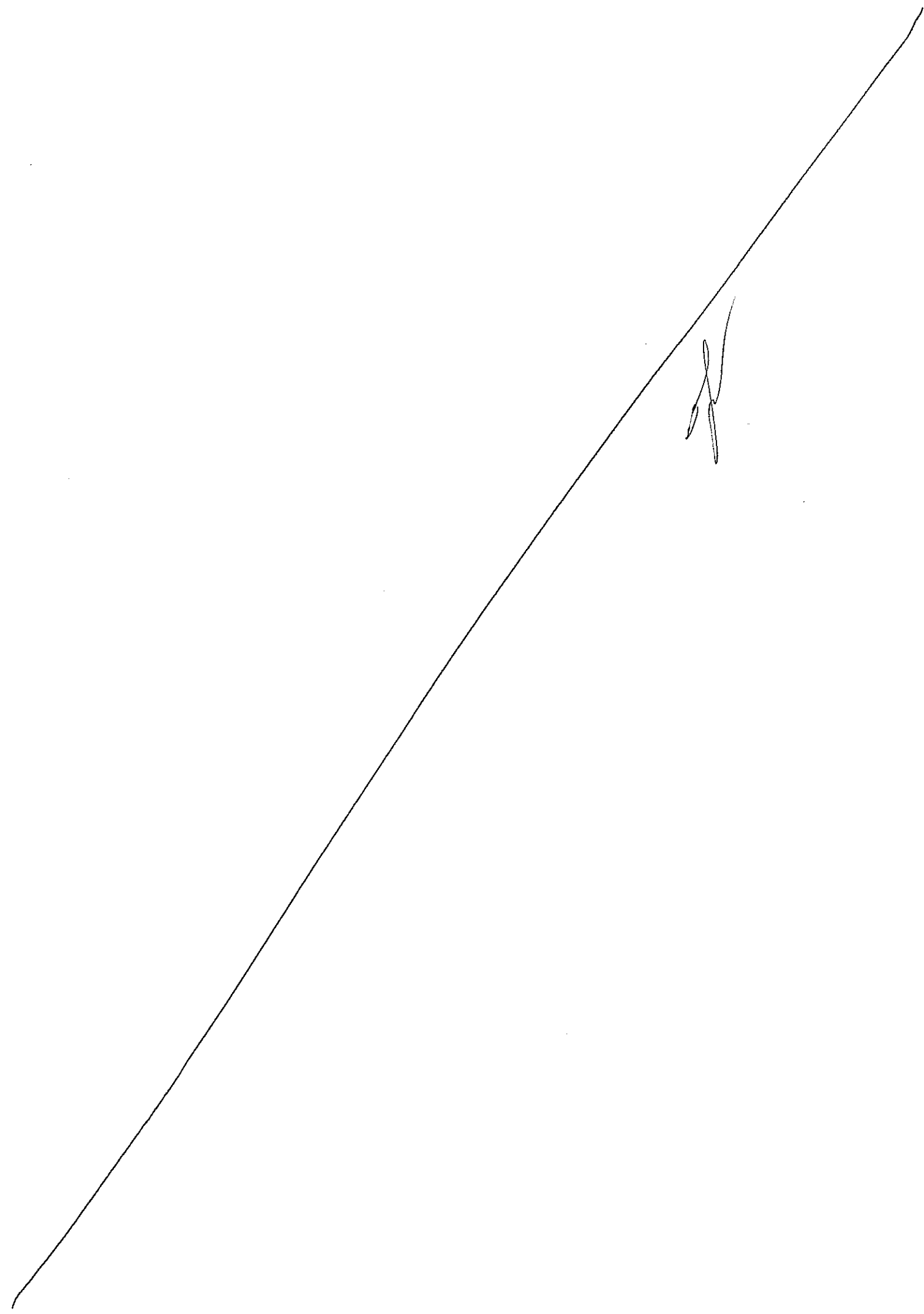
2) Liquidare e pagare ai componenti esterni del Comitato Etico (mediante bonifico su conto corrente bancario da ciascuno comunicato ed acquisito agli atti) ed ai componenti della segreteria, la somma complessiva di € 9.963,00 secondo quanto specificato in tabella allegata.

3) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 6.033,25 al netto dell'IRAP.



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
	1563/1899		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			
.....			



Handwritten signature or initials.