
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Arch. Angelo Aliquò

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

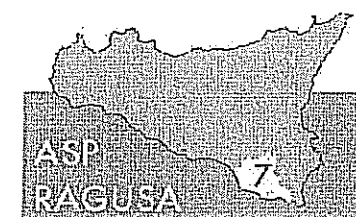
Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal **24 FEB. 2013**

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. **422** del **22 FEB. 2013**

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: ☒ NO
Atto sottoposto a controllo: ☒ NO

OGGETTO: Chiusura dello Studio sperimentale Osservazionale GIU ISPEM 01-2010;
Sperimentatore principale: Dott. S. Saraniti – Centro di sperimentazione: U.O.
Gastroenterologia dell'Ospedale "Maggiore" di Modica. Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurtieri)

22 FEB. 2013

Il _____, 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, 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 l'U.O. Gastroenterologia dell'ospedale "Maggiore" di Modica è in corso lo studio sperimentale Osservazionale "Studio di prevalenza delle manifestazioni extra-intestinali in pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali" denominato GIU ISPEM 01-2010 (Protocollo versione finale 28.07.10).

Rilevato che il suddetto studio è promosso dalla società Giuliani S.p.a., che ha delegato alcune funzioni gestionali alla c.r.o. Hippocrates Research S.r.l.

Accertato che lo studio in oggetto:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 19/11/10, come risulta dal verbale n. 66/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n.2276 del 03/12/10;
- è stato avviato in data 11/01/2011;
- è stato concluso nel centro il 23/10/2012, con 400 pazienti arruolati;
- è stato condotto dal Dr. Salvatore Saraniti in qualità di Sperimentatore Principale.

Preso atto che la Hippocrates Research S.r.l., in qualità di delegata dallo sponsor del sopra citato studio osservazionale, ha versato la complessiva somma di € 2.500,00 (oltre I.V.A.) a titolo di compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali contemplate nello studio.

Accertato che:

- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n.2787/31.07.12 (di € 2.500,00 oltre I.V.A.);
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 5422 del 10/12/2012.

Rilevato che con nota n. 36-CE del 12/02/13 lo Sperimentatore principale, Dott. S. Saraniti, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con nota del 13/02/13 il Dott. Saraniti 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 dallo sponsor (al netto delle detrazioni da operare a norma di legge, nonché ai sensi del vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche) vanno liquidati integralmente allo stesso, in quanto unico medico coinvolto nelle attività di indagine.

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, anche pubblici, 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 I § 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 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 € 2.500,00 va ripartito come di seguito:

- a) il 10%, pari ad € 250,00, è la quota di spettanza dell'A.S.P.;
- b) la quota di € 1.924,93 va attribuita allo sperimentatore, come indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- c) € 133,82 è la quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (determinata nell'ammontare del 5,3% dell'importo complessivo lordo) da attribuire complessivamente a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E. in carica al momento dell'approvazione dello studio, secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- d) € 191,25 è l'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

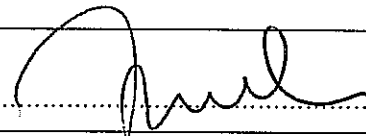
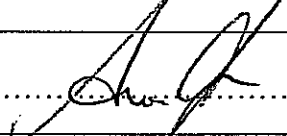
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

1) Autorizzare la complessiva somma di € 2.250,00 di cui € 2.058,75 al conto 50201150708 denominato "compensi personale sperimentazioni cliniche" ed € 191,25 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".

2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 2.058,75 secondo quanto specificato in tabella allegata.

3) Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda viene determinata in € 250,00.

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
	2076/2012		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

DFP 5366/2012

DFP 5367/2012