

-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 (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 € 12.500,00 va ripartito come di seguito:

a) il 10%, pari ad € 1.250,00, è la quota di spettanza dell'A.S.P.;

b) l'Irap viene determinata complessivamente in € 956,25 da versare interamente a titolo di imposta relativa a personale dipendente;

c) la quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico, pari ad € 1.029,37, va attribuita 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 35% (pari ad € 360,28) al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri); il 65% (pari ad € 669,09) in parti uguali agli altri componenti dell'ufficio (Sig. Luigi Berretta, D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Inì) per un ammontare individuale di € 223,03;

d) la quota di spettanza del personale medico e sanitario coinvolto nelle attività sperimentali, pari ad € 9.264,38, va ripartito come di seguito:

- il 40% pari a € 3.705,75 al Principal Investigator (Dott. A. Nicosia);

- il 20% pari a € 1.852,88 al Collaboratore Infermiere (Sig. S. Occhipinti);

- il 20% pari a € 1.852,88 al Collaboratore Infermiere (Sig. N. Occhipinti);

- il 20% pari a € 1.852,87 al Collaboratore Infermiere (Sig. D. Corallo);

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 € 11.250,00, di cui € 10.293,75 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 956,25 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente";

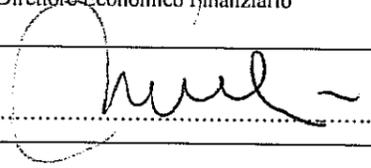
2) Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 10.293,75 secondo la seguente ripartizione:

- € 3.705,75 al Dr. Antonino Nicosia - matricola 5615 – Sperimentatore Principale
- € 1.852,88 al Sig. S. Occhipinti - matricola 5957 - Infermiere Collaboratore
- € 1.852,88 al Sig. N. Occhipinti - matricola 5890 – Infermiere Collaboratore
- € 1.852,87 al Sig. D. Corallo – matricola 2032 – Infermiere Collaboratore
- € 360,28 al Dr. Aldo Gurrieri - matricola 4005 – Responsabile Segreteria C.E.
- € 223,03 al Sig. Luigi Berretta - matricola 595 - Componente Segreteria C.E.
- € 223,03 alla D.ssa Maria Elvira Salonia - matricola 95941 - Componente Segreteria C.E.
- € 223,03 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 € 1.250,00;



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
	1200	DFF 1892    DFF 2162 DFF 1893	
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			



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.C. Cardiologia Emodinamica dell'ospedale "M. Paternò Arezzo" è in corso lo studio sperimentale Osservazionale dal titolo: "Registro osservazionale, per valutare la sicurezza e le prestazioni dello stent coronarico NEVO a eluizione della Sirolimus nella pratica clinica di routine, a confronto con lo stent coronarico CYPHER Select plus a eluizione di Sirolimus" denominato CYNERGY (Protocollo EC 09-02);

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società CORDIS, divisione della Johnson & Johnson;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 13/07/10, come risulta dal verbale n. 21/10 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n. 1633 del 05/08/10;
- è stato avviato in data 29/09/2010;
- è condotto dal Dr. Antonino Nicosia in qualità di Sperimentatore Principale;

Preso atto che la Johnson & Johnson, in qualità di sponsor del sopra citato studio osservazionale, ha versato la somma di € 12.500,00 a titolo di acconto sui compensi dovuti per l'espletamento delle attività sperimentali nella prima fase dello studio;

Accertato che:

- la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n. 1798 del 06/05/2011;
- a fronte del suddetto versamento è stata emessa la fattura n. 1428/29.04.11;

Rilevato che con nota n. 122-CE del 05/05/11 lo Sperimentatore principale, Dott. A. Nicosia, è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata;

Preso atto che con nota del 06/05/11 il Dott. Nicosia 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 del vigente regolamento aziendale su sperimentazioni cliniche e comitato etico) vanno liquidati al personale coinvolto nelle attività di sperimentazione, come di seguito:
  - Dott. A. Nicosia (Matricola: 5615) Principal Investigator = 40%
  - Inf. Coord. S. Occhipinti (Matricola: 5957) collaboratore = 20%
  - Inf. N. Occhipinti (Matricola: 5890) collaboratore = 20%
  - Inf. D. Corallo (Matricola: 2032) Collaboratore = 20% ;

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*);



REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1625 del - 7 OTT. 2011

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Maria Sigona

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Pasquale Granata

IL SEGRETARIO

Sig. Filipponeri Cascone

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ettore Gilotta

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 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 - 9 OTT. 2011

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva:  NO

Atto sottoposto a controllo:  NO

**OGGETTO:** Chiusura della 1^ fase dello Studio sperimentale Osservazionale CYNERGY- Sperimentatore principale: Dott. A. Nicosia – Centro di sperimentazione: U.O. Cardiologia-Emodinamica dell'Ospedale "Maria Paternò Arezzo" di Ragusa. Ripartizione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guffrè)

Il - 7 OTT. 2011, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Ettore Gilotta, nominato con Decreto Presidenziale, n.334 del 31 Agosto 2009, 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. Filipponeri Cascone, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO