
REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 106 del 6 AGO, 2012

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 12 AGO, 2012

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Liquidazione competenze Comitato Etico.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guzzieri)

Il 6 AGO, 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.ssa Maria Sigona - Direttore Amministrativo

- Dott. Pasquale Granata - Direttore Sanitario

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

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

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

Preso atto che il Comitato etico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, costituito ai sensi del DM 12.05.2006 con delibere n. 316/11.02.2010, n. 1040/14.05.2010 e modificato con delibera n. 1508/06.09.2011, ha espresso parere in ordine all'avvio degli studi di seguito descritti, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi:

- nella seduta del 08/06/2012, indetta dal Presidente Dott. Granata con lettera di convocazione n. 89/C.E. del 24/05/2012:

1) Studio Clinico **BIO.DETECT HF IV – SELENE HF** dal titolo: *“Selezione dei potenziali predittori di riacutizzazione di scompenso cardiaco”*. CRO: Mediolanum Cardio Research; Sponsor: Biotronik SE & Co. KG; Sperimentatore: Dr. Vladimiro Letticia (U.O. di Cardiologia, Osp. Guzzardi di Vittoria);

2) Studio Clinico protocollo **2012-101** dal titolo *“Studio di fase IIa, multicentrico, in aperto, con un solo gruppo di trattamento per valutare la sicurezza della terapia antivirale standard (interferone pegilato e ribovirina) associata a deferasirox in pazienti talassemici con sovraccarico di ferro da dipendenza trasfusionale affetti da epatite cronica C”*; Promotore: Centro Interdipartimentale di ricerca e patologia avanzata “Mario Coppo”- Policlinico di Modena; Sperimentatore: Dr. Carmelo Fidone (U.O.S. di Microcitemia ASP di Ragusa); CRO: OPIS. Sponsor: Novartis Farma S.p.A.;

3) Studio Clinico con dispositivo medico, protocollo **BGSTA_L_05978**, dal titolo: *“Studio Clinico randomizzato sull'efficacia dell'automonitoraggio glicemico nell'ambito di un chronic care model con pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento con soli farmaci antidiabetici orali”*.

Promotore: Sanofi-Aventis S.p.A.; Sperimentatori: Dr. Giovanni Elia e Dr. Ignazio Pinelli (U.O. di Medicina Interna – Osp. Civile di Ragusa); CRO: PIERREL RESEARCH Italia S.p.A.;

4) Studio Clinico protocollo **LAMP-PD**, dal titolo: *“Modalità di somministrazione della levodopa e del pramipexolo nella malattia di Parkinson. Studio multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, a gruppi paralleli per valutare il rischio di discinesie in pazienti con malattia di Parkinson in fase iniziale”*; Promotore: Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, clinica Neurologica; Sperimentatore: Dr. Francesco Iemolo (U.O. di Neurologia, Osp. Guzzardi di Vittoria); Cro: L.N.AGE;

5) Studio Clinico, protocollo **CRAD001YIC04**, dal titolo: *“Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato per donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o metastatico che sono progredite a seguito di una precedente terapia endocrina, per studiare il trattamento con everolimus (RAD001) in combinazione con exemestane”*; Promotore: Novartis Farma S.p.A.; Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono (U.O. C. di Oncologia - Ragusa); Cro Opis S.r.l.;

6) Studio Osservazionale Spontaneo dal titolo *“Colon irritabile: aspetti medici, psicologici, nutrizionali”*; Dott.ssa Daniela Maimone (Psicologa e Psicoterapeuta) e Dott.ssa Maria Saia (Dietista); Coordinatore Dott. S. Criscione; centro sperimentale: U.O.C. Gastroenterologia Ospedale Civile di Ragusa;

- nella seduta del 20/07/2012, indetta dal Presidente Dott. Granata con lettera di convocazione n. 130/C.E. del 10/07/2012:

1) Studio Clinico, protocollo **B490** dal titolo: *“Cetuximab e Cisplatino con o senza Paclitaxel nel tumore testa-collo ricorrente o metastatico”*. Promotore: IRCCS (Istituto Nazionale dei Tumori di Milano) Sperimentatore: Dr. Carmelo Iacono (U.O. C. di Oncologia - Ragusa);

2) Studio Osservazionale **Remotus** per lo studio sulla sincope. Promotore: GIMSI Sperimentatore: Dr. Guglielmo Piccione (U.O.C. di Cardiologia - Modica);

3) Studio Osservazionale protocollo **MARI** dal titolo: *“Methotrexato nella terapia dell'Artrite Reumatoide”*. CRO: Yghea Promotore: ASL 3 genovese. Sperimentatore: Dr. Mario Bentivegna (Poliambulatorio ASP7);

4) Studio Clinico **VACCINO MENINGOCOCCICO** (Protocollo B1971009), esitato nella seduta del 02/12/2011 (verbale n. 72/11) con esito di *“Sospensione e rinvio alla prima seduta utile dopo il rilascio del parere unico del centro coordinatore”*. CRO: Quintiles S.p.A.; Sponsor: Pfizer Inc.; Sperimentatore: Dr. Giuseppe Ferrera (Servizio Epidemiologia);



5) Studio Osservazionale, **I.S.P.I.R.I.** dal titolo: "Indagine SICOA ISPIRi - Paziente Iperteso e Rischio Cardiovascolare". Sponsor: Menarini; Promotore: SICOA (Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata); Sperimentatore: Dr. Lettica (Cardiologia Vittoria);

Preso atto che il Comitato Etico nella seduta del 20/07/2012 ha espresso parere in ordine ai seguenti emendamenti, previo esame e valutazione etico-scientifica degli stessi:

- 1) Emendamento Non Sostanziale relativo allo Studio Clinico **V419**, protocollo V419-008 per aggiornamento Investigator Brochure versione 5 datata 30 Aprile 2012. CRO: ICON Promotore: Sanofi Pasteur; Sperimentatore: Dr. G. Ferrera (Dir. Serv. di Epidemiologia);
- 2) Emendamento Non Sostanziale relativo allo Studio Clinico **V419**, protocollo V419-008 per estensione arruolamento. CRO: ICON Promotore: Sanofi Pasteur; Sperimentatore: Dr. G. Ferrera (Dir. Serv. di Epidemiologia);
- 3) Emendamento Non Sostanziale relativo allo Studio clinico **HPV-16/18**, protocollo 114700 per aggiornamento Clinical Investigator's Brochure. CRO: OPIS Promotore: GlaxoSmithKline; Sperimentatore: Dr. F. Blangiardi (Dir. Dip. di Prevenzione, Serv. di Epidemiologia);

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 € 8.400,00;
- la suddetta somma è stata regolarmente incassata;

Considerato che, ai sensi del Regolamento "Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico" sopra richiamato, il suddetto ammontare di € 8.400,00 va ripartito come di seguito:

- a) ai componenti esterni va corrisposto il 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 di seguito indicati:
 - € 363,00 I.V.A. compresa, al Dott. Giovanni Digiacomo, Medico di Medicina Generale, giuste fatture emesse con riferimento alle sedute del 08/06/2012 e del 20/06/2012;
 - € 200,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), al Prof. Giuseppe Clementi (seduta del 08/06/2012);
 - € 300,00 alla Sig.ra Rina Tardino (sedute del 08/06/2012 e del 20/06/2012);
 - € 400,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), alla D.ssa Catarina Sismeiro (sedute del 08/06/2012 e del 20/12/2012);
 - € 300,00 al Sac. Vincenzo La Porta (sedute del 08/06/2012 e del 20/06/2012);
 - € 400,00 al Dott. Giovanni Di Rosa (sedute del 08/06/2012 e del 20/06/2012);
- b) l'importo di € 4.200,00 va attribuito all'ufficio di segreteria e ripartito come di seguito:
 - € 1.470,00 al responsabile dell'ufficio di segreteria (Dr. Aldo Gurrieri);
 - € 2.730,00 in parti uguali agli altri componenti dell'ufficio (D.ssa Elvira Salonia, D.ssa Anita Ini, Sig.ra Caruso Simona) per un ammontare individuale di € 910,00;
- c) l'Irap viene determinata complessivamente in € 471,75 di cui € 114,75 a titolo di imposta su prestazioni occasionali ed € 357,00 a titolo d'imposta relativa a personale dipendente;

d) la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti oneri, viene calcolata in € 2.434,75 al netto dell'Irap;

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 sul bilancio corrente la somma di € 1.713,00 al conto 50201150705 denominato "Compenso componenti comitato etico", € 4.200,00 al conto 50201150708 denominato "Compensi al personale sper. Cliniche", € 114,75 al conto 9010105 "IRAP su prestazioni occasionali, € 357,00 al conto 901010101 "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, la somma complessiva di € 1.713,00 come sotto specificata:

- € 363,00 I.V.A. compresa, al Dott. Giovanni Digiacomo, Medico di Medicina Generale, giuste fatture n. del e n. del ;
- € 200,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), al Prof. Giuseppe Clementi;
- € 3000,00 alla Sig.ra Rina Tardino;
- € 400,00 compreso rimborso spese di trasferta (Catania-Ragusa), alla D.ssa Catarina Sismeiro;
- € 300,00 al Sac. Vincenzo La Porta;
- € 400,00 al Dott. Giovanni Di Rosa;

3) Liquidare e pagare la complessiva somma di € 4.200,00 ai componenti della Segreteria del Comitato Etico, come segue:

- € 1.470,00 al Dr. Aldo Gurrieri (matricola 4005);
- € 910,00 alla Sig.ra Simona Caruso (matricola 96035);
- € 910,00 alla D.ssa Maria Elvira Salonia (matricola 95941);
- € 910,00 alla D.ssa Anita Inì (matricola 95819).

4) Prendere atto che la quota di competenza dell'Azienda, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 2.434,75 al netto dell'IRAP.

5) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

Data <u>18/2012</u>		Esercizio <u>2012</u>	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	<u>1000</u>		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

