

**DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 1292/AV5 DEL 17/10/2018

Oggetto: Studio Clinico "THE MOGIC STUDY" espletato presso ambulatorio del Dr. Enzo Ubaldi, MMG in San Benedetto del Tronto, Area Vasta 5 - Liquidazione compensi.

**IL DIRIGENTE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- di prendere atto dell'avvenuta esecuzione presso ambulatorio del Dr. Enzo Ubaldi, MMG in San Benedetto del Tronto, Area Vasta 5, dello studio clinico "The MOGIC Study", autorizzato con Determina del Direttore di Area Vasta n. 901 del 12/08/2016;
- di liquidare, conseguentemente, l'importo complessivo, al lordo di oneri ed IRAP, di € 3.810,00 per i compensi derivanti dall'esecuzione della sperimentazione in oggetto come riportato nell'allegato prospetto, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato n. 1) e che trova copertura finanziaria nel correlativo ricavo registrato sul conto economico 0402100101, senza determinare oneri a carico di questa Area Vasta;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della LR. 26/96 e s.m.i., ed alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Umane, Attività Economico Finanziarie per quanto di competenza.

**Il Direttore U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Massimo Esposito)**

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 1 pagina dell'allegato, che forma parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. URP e Qualità

Riferimenti Normativi

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”;
- Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell’Area Vasta 5 ad oggetto: “Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche”.

Motivazioni

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Con Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017, è stato adottato il Regolamento dell’Area Vasta 5, per la gestione delle sperimentazioni cliniche e relativo alle modalità e livelli di responsabilità connessi alla gestione degli studi clinici, anche da un punto di vista amministrativo-contabile, dalla fase autorizzatoria fino alla conclusione degli stessi.

Con determina del Direttore di Area Vasta n. 901 del 12/8/2016 è stata autorizzata l’esecuzione dello studio The Mologic Study richiesto dalla ditta Sprim Advanced life Sciences g.c.p. e conseguentemente, stipulata apposita convenzione con la predetta Ditta, ai fini della regolamentazione dei relativi rapporti inerenti lo studio.

La suddetta Ditta, con nota mail 24/1/2018 ha chiesto l’emissione della fattura per l’importo di euro 4.800,00 oltre Iva.

L’Area Vasta n. 5, a fronte della suddetta richiesta, ha provveduto ad emettere regolare fattura con n. Z12E2-2018-6/167 del 31/1/2018 per la quale la Ditta ha versato l’importo di € 5.856,00 come da provvisorio di Riscossione n. 30454 .

Il Dr. Enzo Ubaldi, P.I. della sperimentazione in parola, con nota del 18/9/2018, ai fini della liquidazione ha chiesto che gli venga liquidata la somma destinata al P.I. come GRANT per lo start up dello Studio e per il reclutamento pazienti, ammontante ad euro 1.500, come recita l'art. 3 comma b) della convenzione per lo studio The MOGIC Study, e di liquidare il resto della somma in fattura, come da regolamento vigente.

Si prende atto che il predetto Regolamento adottato con Determina n. 422 del 30/03/2017 stabilisce che il compenso erogato venga ripartito con le modalità seguenti:

- 70% allo Sperimentatore Principale e suoi collaboratori coinvolti nella conduzione dello Studio Clinico;
- 20% all'Area Vasta n. 5 come quota Aziendale a copertura delle spese generali, dei costi per esami routinari di Laboratorio e/o prestazioni di Diagnostica strumentale;
- 10% alla Farmacia Ospedaliera per l'acquisto beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi, borse di studio.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere alla ripartizione della quota del 70% destinata allo sperimentatore (€ 2.310,00) e di liquidare inoltre l'importo di € 1.500,00 a favore del P.I. come GRANT per lo start up dello Studio e per il reclutamento pazienti come recita l'art. 3 comma b) della convenzione per lo studio The MOGIC Study.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto dell'avvenuta esecuzione presso ambulatorio del Dr. Enzo Ubaldi, MMG in San Benedetto del Tronto, Area Vasta 5, dello studio clinico "The MOGIC Study", autorizzato con Determina del Direttore di Area Vasta n. 901 del 12/08/2016;
- di liquidare, conseguentemente, l'importo complessivo, al lordo di oneri ed IRAP, di € 3.810,00 per i compensi derivanti dall'esecuzione della sperimentazione in oggetto come riportato nell'allegato prospetto, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato n. 1) e che trova copertura finanziaria nel correlativo ricavo registrato sul conto economico 0402100101, senza determinare oneri a carico di questa Area Vasta;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della LR. 26/96 e s.m.i., ed alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Umane, Attività Economico Finanziarie per quanto di competenza.

Il Responsabile dell' Istruttoria
(Dott.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che gli oneri derivanti dal presente atto e rilevati ai conti economici del bilancio 2017 n. 0512010102 e 0512010302 oltre ad altri oneri ed IRAP (Aut.: AV5PERS1), trovano copertura nel correlativo ricavo al conto 0402100101

U.O.C. Supporto Area Contabilità, Bilancio e Finanza
Il funzionario delegato
(Dott.ssa Luisa Polini)



- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: prospetto ripartizione compensi

Attività Sperimentazione e Ricerca Clinica				Unità Operativa		Allegato n. 1
Studio Clinico		THE MOGIC STUDY		MMG		
Promotore:		SPRIM ADVANCED LIFE SCIENCES G.C.P.				
Fattura				Compenso Sperimentatori	Fondo Farmacia	Fondo Aziendale
n.	del	importo lordo	importo Imponibile	70%	10%	20%

6	31/01/2018	5.850,00	3.300,00	2.310,00	330,00	660,00
			1.500,00	1.500,00		0,00
				0,00	0,00	0,00
TOTALI		5.850,00	4.800,00	3.810,00	330,00	660,00

COMPENSI LORDI DA LIQUIDARE			Ore a Recupero
Compenso P.I.	DR. ENZO UBALDI	2.310,00	
	DR. ENZO UBALDI	1.500,00	
TOTALE		3.810,00	0