

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

N. 85/AV5 DEL 25/01/2018

Oggetto: Studio Clinico “ML28881” e Studio Clinico “Perla” espletati presso l’U.O.C. di Ematologia di Area Vasta - 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 la U.O.C. di Ematologia di Area Vasta degli studi clinici “ML28881”, autorizzato con Determina del Direttore di Area Vasta n. 509 del 14/05/2014 e “Perla” autorizzato con Determina del Direttore di Area Vasta n. 1257 del 29/12/2015 , giusta relazione del Dr. Piero Galieni Direttore della U.O.C. in parola;
- di liquidare, conseguentemente, l’importo complessivo, al lordo di oneri ed IRAP, di € 1.650,00 per i compensi derivanti dall’esecuzione delle sperimentazioni in oggetto, previo controllo e recupero dell’orario di servizio effettuato 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 Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)**

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. 509 del 14/05/2014 è stata autorizzata l’esecuzione dello studio ML28881 richiesto dalla ditta Roche S.p.A. e, con determina del Direttore di Area Vasta n. 1257 del 29/12/2015 è stata autorizzata l’esecuzione dello studio Perla e conseguentemente, stipulate apposite convenzioni con le predette Ditte, ai fini della regolamentazione dei relativi rapporti inerenti lo studio.

Le suddette Ditte, con note del 13/4/2017 (ML28881) e dell’ 1/2/2017 (Perla), hanno chiesto l’emissione delle fatture per l’importo di euro 250,00 oltre Iva, e di euro 1400,00 oltre Iva.

L’Area Vasta n. 5, a fronte delle suddette richieste, ha provveduto ad emettere regolari fatture con n. Z12E2-2017-81/167 del 28/04/2017 (ML28881) e n. Z12E2-2017-40/167 del 17/2/2017 (Perla), per le quali la Ditte Roche S.p.A. e TEVA Italia SpA hanno versato i rispettivi importi di € 305,00 come da provvisorio di

Riscossione n. 35564 del 13/08/2015, e di euro 1.708,00, come da provvisorio di riscossione n. 25717 del 11/5/2017.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore Medico U.O.C. Ematologia, con nota dell' 8/1/2018, ai fini della liquidazione ha comunicato le seguenti indicazioni per la ripartizione del compenso spettante agli sperimentatori in relazione al regolamento adottato con Determina n. 422/2017:

- *Accantonamento fondo per U.O.C. di Ematologia 28% ;*
- *Di liquidare ad ognuno dei Dirigenti Medici coinvolti nella sperimentazione il 12%, come riportato nell'allegato prospetto (allegato n. 1);*
- *L'impegno orario per ognuno dei 6 Dirigenti Medici coinvolti è stato di 3 ore cadauno per singolo studio;*

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 agli sperimentatori (€ 1.155,00) secondo le indicazioni del Dr. Galieni, sopra riportate, come segue:

- *28% al Fondo dell'U.O.C. di Ematologia (€ 323,40);*
- *72% in parti uguali ai 6 Dirigenti Medici coinvolti nella sperimentazione (€ 831,60),*

e quindi, di liquidare l'importo di € 1.155,00 a favore degli sperimentatori coinvolti ed elencati nell'allegato n. 1.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto dell'avvenuta esecuzione presso la U.O.C. di Ematologia di Area Vasta degli studi clinici "ML28881", autorizzato con Determina del Direttore di Area Vasta n. 509 del 14/05/2014 e "Perla" autorizzato con Determina del Direttore di Area Vasta n. 1257 del 29/12/2015, giusta relazione del Dr. Piero Galieni Direttore della U.O.C. in parola;
- di liquidare, conseguentemente, l'importo complessivo, al lordo di oneri ed IRAP, di € 1.650,00 per i compensi derivanti dall'esecuzione delle sperimentazioni in oggetto, previo controllo e recupero dell'orario di servizio effettuato 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 fase Istruttoria
(Dr.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

Il Dirigente f.f.
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: prospetto ripartizione compensi

ALBO PRETORIO

Attività Sperimentazione e Ricerca Clinica				Unità Operativa			Sperime
Studio Clinico		ML2881 / PERLA		Ematologia			Piero C
Promotore:		ROCHE SpA / TEVA Italia					
Fattura				Fondo Sperimentatori	di cui fondo U.O.		Compenso Sperimentatori
n.	del	importo lordo	importo Imponibile	70%	28%	0%	72%

Z12E2 2017-81/167	28/04/2017	305,00	250,00	175,00	49,00	0,00	126,00
Z12E2 2017-40/167	17/02/2017	1.708,00	1.400,00	980,00	274,40	0,00	705,60
				0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALI		2.013,00	1.650,00	1.155,00	323,40	0,00	831,60

COMPENSI LORDI DA LIQUIDARE			Ore a Recupero
Co-sperimentatori	PIERO GALIENI	138,60	3+3
	CATIA BIGAZZI	138,60	3+3
	SADIA FALCIONI	138,60	3+3
	EMANUELA TROIANI	138,60	3+3
	SERENA MAZZOTTA	138,60	3+3
	MIRIANA RUGGERI	138,60	3+3
Supporto		0,00	
		0,00	
		0,00	
		0,00	
TOTALE		831,60	18+18