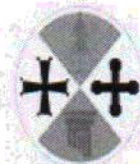




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE FF N. 549 DEL 08 LUG. 2019

Oggetto: chiusura e autorizzazione ripartizione compensi Studio Clinico
Protocollo CRFB002AIT02-eUDRAct No.2013-003333-15 - U.O. Oculistica P.O.
Crotone

Il Direttore Generale FF Dr.ssa Bernardi Maria Pompea, adotta la seguente
deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto

STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale

Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi propone al Commissario
l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Rag. Armando Chiriaco

Il Direttore Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico

PREMESSO

PREMESSO che il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotona con delibera n.588 del 20 dicembre 2013 ha autorizzato la partecipazione allo studio clinico multicentrico nazionale e di Fase IV dal Titolo: "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" codice identificativo 2013-003333-15;

CHE per lo studio suddetto è stata sottoscritta un'apposita convenzione tra l'ASP di Crotona e la CRO Società OPIS s.r.l. con l'incarico di gestire lo studio per nome e per conto del promotore Novartis Farma S.p.A. con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1, in data 10/02/2014 rep.n.22/2014;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O.C.Oculistica del P.O. di Crotona sotto la diretta responsabilità del Dr Vulcano Vincenzo;

Preso atto, altresì, che in considerazione dell'assenza per malattia fino alla data in quiescenza del Dr Vincenzo Vulcano, è subentrato in qualità di sperimentatore principale il Dr Gennaro Crugliano, già collaboratore dello studio come da emendamento n.016 del 12.02.2016 approvato con delibera n.148 del 28 aprile 2016;

CHE il Centro di Crotona è stato chiuso come da contratto nel gennaio 2017;

CONSIDERATO che la CRO Società OPIS s.r.l. ha versato all'ASP di Crotona, in più tranches, la somma complessiva di € 6.271,00 (seimiladuecentosettantuno/00) + IVA;

DATO ATTO che ai fini della remunerazione degli studi sperimentali si applica quanto previsto dal Regolamento Aziendale in materia di sperimentazione clinica adottato con delibera n.195 del 14 dicembre 2010:

- 60%, comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda, allo sperimentatore e alla sua équipe;
- 10% all'Unità Operativa presso la quale viene svolta l'attività di sperimentazione/studio osservazionale;
- 10% all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona;
- 10% alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);
- 5% alla Farmacia Ospedaliera e/o Territoriale da destinare come compenso per il personale dipendente coinvolto nella gestione e monitoraggio dei farmaci ovvero per l'acquisto di attrezzature da destinare all'attività farmaceutica. Nel caso lo studio non preveda l'uso di farmaci questa quota andrà ad incrementare la quota del 60% destinata allo sperimentatore ed alla sua équipe;
- 5% destinato al fondo di perequazione previsto nell'ambito dei fondi dell'attività libero professionale.

VISTA la nota prot.n.33630 del 02/7/2019 con la quale il Dr Gennaro Crugliano comunica la chiusura dello studio in oggetto nonché l'indicazione del principal investigator e del sub investigator;

RITENUTO opportuno, pertanto, prendere atto della chiusura dello studio suddetto e nel contempo provvedere alla ripartizione del compenso versato dalla CRO Società OPIS s.r.l. a favore dell'ASP di Crotona per un importo complessivo pari a € 6.271,00 (seimiladuecentosettantuno/00) + IVA;

VISTE le leggi in materia

PROPONE

per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

- a) prendere atto della chiusura dello studio clinico multicentrico nazionale e di Fase IV dal Titolo: "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" codice identificativo 2013-003333-15;
- b) prendere atto del compenso versato dalla CRO Società OPIS s.r.l. a favore dell'ASP di Crotona per un importo complessivo pari a € 6.271,00 (seimiladuecentosettantuno/00) + IVA;
- c) ripartire il compenso suddetto, secondo il seguente schema come da Delibera n.195 del 14 dicembre 2010:
 - 60% (pari a € 3.762,60) comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda così suddiviso:
 - 50% (pari a € 1.881,30) al Dr Gennaro Crugliano;
 - 50% (pari a € 1.881,30) alla Dr Carmine L.Vulcano;
 - 10% (pari a € 627,10) all'U.O. Oculistica;
 - 10% (pari a € 627,10) all'ASP di Crotona;
 - 10% (pari a € 627,10) alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);
 - 5% (pari a € 313,55) alla Farmacia Ospedaliera;
 - 5% (pari a € 313,55) al fondo di perequazione per l'Attività Libero-Professionale;
- d) di trasmettere copia del presente atto agli uffici competenti.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE FF

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

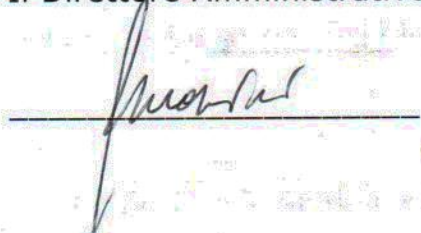
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

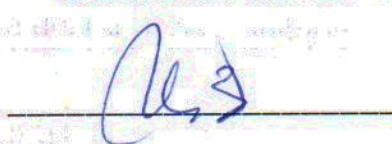
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

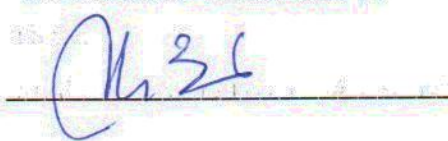
Il Direttore Amministrativo



Il Direttore Sanitario



Il Direttore Generale FF



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 08 LUG. 2019 con protocollo n.

092

Il Responsabile del procedimento

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO.
COLL. AMM. VO PROF.
Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano