

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 407

ORIGINALE

OGGETTO: Presa atto chiusura e autorizzazione ripartizione compensi Studio Osservazionale EXCELLENT – U.O. Neurologia (Dr D.Bosco)
Codice: CNVF233A2401

In data **26 LUG. 2012**, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE il Commissario Straordinario pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.153 del 21 marzo 2011 ha autorizzato la partecipazione allo Studio Osservazionale EXCELLENT – "Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla" – U.O. Neurologia (Dr D.Bosco) - Codice: CNVF233A2401;

CHE per lo studio suddetto è stato sottoscritto un regolare contratto rep.n.36 del 21.03.2011 tra l'ASP di Crotone e lo sponsor MediData S.r.l. con sede a Modena – Viale Virgilio, 54/U, che ha operato in nome e per conto di Novartis Farma S.p.A.;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O. di Neurologia dell'Asp di Crotone sotto la responsabilità del Dr Domenico Bosco;

CHE lo studio è stato avviato in data 06/4/2011 e che il Centro di Crotone ha completato tutte le visite previste, inclusa la visita 3 (follow up a 12 settimana) in n.7 casi;

RILEVATO che lo studio è stato chiuso, a livello centrale, come da protocollo;

VISTA la nota recepita agli atti in data 27/6/2012 con prot.n.205/CE con la quale Medidata S.r.l. ha richiesto l'emissione fattura per la chiusura dello studio di cui all'oggetto;

CHE il Dr Domenico Bosco con nota recepita agli atti in data del 04/7/2012 con prot.n.207/CE ha comunicato la conclusione dello studio e che risulta come unico sperimentatore del centro;

VISTO il verbale del C.E. del 09 luglio 2012 che ha preso atto della chiusura dello studio in oggetto;

CONSIDERATO che Medidata S.r.l. ha già versato all'ASP di Crotone l'importo di € 3500,00+IVA per n.7 casi trattati come previsto dal contratto stipulato in data 21/3/2011;

DATO ATTO che ai fini della remunerazione per lo studio in parola si applica quanto previsto dal Regolamento Aziendale vigente in materia di sperimentazione clinica adottato con Delibera n.195 del 14 dicembre 2010;

Viste le leggi in materia

Vista la proposta del Direttore Sanitario nonché presidente del Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

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

- a) di prendere atto della chiusura dello Studio Osservazionale EXCELLENT – “Studio osservazionale prospettico di valutazione del trattamento con Extavia® somministrato mediante l'utilizzo dell'autoiniettore ExtaviJect 30G in pazienti con sclerosi multipla” – U.O. Neurologia (Dr D.Bosco) - Codice: CNVF233A2401”;
- b) di ripartire il compenso versato da Medidata S.r.l. a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 3500,00, secondo il seguente schema così come previsto dal regolamento vigente:
 - 65% (pari a € 2.275,00) allo Sperimentatore;
 - 10% (pari a € 350,00) all'U.O. di Neurologia;
 - 10% (pari a € 350,00) all'ASP di Crotone;
 - 10% (pari a € 350,00) al Comitato Etico;
 - 5% (pari a € 175,00) al fondo di perequazione per l'Attività Libero-Professionale;

c) di trasmettere copia del presente atto agli uffici competenti.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

Il Direttore Amministrativo: Dott.Giovanni Cozza

Il Direttore Generale: Prof.Rocco Antonio Nostro

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il **30 LUG. 2012** con Protocollo della Segreteria Generale n.**0.7.8**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

~~Il Direttore dell'Ufficio AAGG~~

Il Dirigente Amministrativo Responsabile
(Dr.ssa Anna GIORDANO)