

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Numero \_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Approvazione amministrativa alla ripartizione degli introiti derivanti dallo svolgimento presso le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata di sperimentazioni cliniche profit.

Esercizio \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_

Centro di Costo \_\_\_\_\_

Sottoconto n° \_\_\_\_\_

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € \_\_\_\_\_

- Residuo € \_\_\_\_\_

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO  SI Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria  
e Patrimoniale

Data.....

**U.O.S.D. Formazione Didattica e Ricerca**

D.ssa Gloria Putzu

Estensore

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Responsabile del Procedimento

D.ssa Stefania di Roma

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile della U.O.S.D.

D.ssa Stefania Di Roma

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Proposta n. 362 del 23.04.2020 (DIG)

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE SANITARIO

Antonio Fortino

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n° \_\_\_\_\_ di cui n° \_\_\_\_\_ di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

Esercizio <u>2020</u> Conto <u>502011604</u>	Esercizio <u>2020</u> Conto <u>802020310</u>
Centro di Costo <u>IUOC050000</u>	Centro di Costo <u>IUOC050000</u>
Sottoconto n° _____	Sottoconto n° _____
Budget:	Budget:
- Assegnato _____	- Assegnato _____
- Utilizzato _____	- Utilizzato _____
- Presente Atto <u>€ 2.874,53</u>	- Presente Atto <u>€ 15.900,32</u>
- Residuo _____	- Residuo _____
Ovvero schema allegato	Ovvero schema allegato
Scostamento Budget NO SI	Scostamento Budget NO SI
Il Direttore U.O.C. Economico finanziaria e Patrimoniale <i>Pasquale Ferrari</i> Data : 24/4/2020	Il Direttore U.O.C. Economico finanziaria e Patrimoniale <i>Pasquale Ferrari</i> Data : 24/4/2020

## IL RESPONSABILE DELLA U.O.S.D. FORMAZIONE, DIDATTICA E RICERCA

- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA** la Deliberazione n. 603/DG/2015 che ha regolamentato le funzioni dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC), disciplinando le procedure di autorizzazione amministrativa, anche attraverso la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali all'interno delle UU.OO. dell'Azienda;
- la Deliberazione n. 415/DG/2017 e la Deliberazione n. 1097/DG/2017, con cui il suddetto Regolamento delle funzioni dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) è stato progressivamente modificato, con particolare riferimento alla ripartizione dei proventi derivati dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi osservazionali ed alla istituzione dell'Institutional Review Board (IRB) aziendale;
- la Deliberazione n. 248/DG/2019 con cui è stata approvata la "Procedura per l'applicazione del regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)";
- PREMESSO** che la U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale ha comunicato gli avvenuti introiti per le sperimentazioni cliniche profit di cui all'Allegato I, che è parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;
- che per le sperimentazioni cliniche profit di cui sopra, condotte precedentemente all'approvazione della Procedura per l'applicazione del Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) - Deliberazione n. 248/DG/2019, è stata effettuata un'istruttoria, in contraddittorio con i rispettivi Sperimentatori Principali, finalizzata a definire la quota a ristoro dei costi sostenuti dall'Azienda per l'erogazione delle prestazioni aggiuntive;
- che gli Sperimentatori Principali:
- hanno individuato i nominativi dei Co – Sperimentatori;
  - hanno individuato la quota spettante agli Sperimentatori Principali ed ai Co – Sperimentatori;
  - hanno formalizzato la rinuncia, quale ulteriore opzione, in solido con i Co – Sperimentatori, alla quota spettante, convertendola in favore del fondo assegnato alla U.O.C. sede della sperimentazione clinica;
- RITENUTO** di poter procedere alla ripartizione degli introiti per le sperimentazioni cliniche profit di cui all'Allegato I, in base al Regolamento aziendale vigente al momento della esecutività della Deliberazione di approvazione delle stesse, secondo gli schemi riportati negli Allegati 2 e 3, che sono parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni,

nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

#### ATTESTATO

in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

#### PROPONE

Per i motivi in narrativa esposti che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di procedere alla ripartizione degli introiti per le sperimentazioni cliniche profit di cui all'Allegato I, in base al Regolamento aziendale vigente al momento della esecutività della Deliberazione di approvazione delle stesse, secondo gli schemi riportati negli Allegati 2 e 3, che – unitamente all'Allegato I – costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;
- di disporre l'invio alla U.O.C. Politiche del Personale e Gestione Risorse Umane per i provvedimenti di liquidazione agli Sperimentatori Principali ed ai Co – Sperimentatori, i cui nominativi e relativi compensi, al lordo degli oneri riflessi, sono indicati nell'Allegato 3;
- di disporre l'invio alla U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale, per il seguito di competenza, ed agli Sperimentatori Principali, per opportuna conoscenza.

L'onere della presente Deliberazione, limitatamente ai provvedimenti di liquidazione agli Sperimentatori Principali ed ai Co – Sperimentatori, pari complessivamente ad € 18.774,85, trova riferimento per € 2.874,53 nel conto n. 502011604 “Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da privato” e per € 15.900,32 nel conto n. 802020310 “Sopravvenienze passive v/terzi relative all'acquisto di beni e servizi”.

La scrivente U.O.S.D. provvederà a tutti gli adempimenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della U.O.S.D.  
D.ssa Stefania Di Roma

## **IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTO il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- IN VIRTU' dei poteri conferiti con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00206 del 2 agosto 2019;
- PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;
- VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
- ritenuto di dover procedere

### **DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Direttore Generale  
Massimo Annicchiarico**

## ALLEGATO I – Introiti sperimentazioni cliniche profit

Codice e descrizione della sperimentazione clinica	N. fattura	Prot. di comunicazione di avvenuto introito	Compensi erogati per:	Valore dell'introito al lordo delle imposte e dei costi delle prestazioni aggiuntive in €	Valore dell'introito al netto delle imposte in €	Valore dell'introito al netto delle imposte e dei costi delle prestazioni aggiuntive in €	Regolamento vigente al momento della esecutività della Deliberazione di approvazione della sperimentazione clinica
LPS14245	20-2019-64	23644 del 11/07/2019	Attività svolte nell'anno 2018	6.618,50	5.425,00	4.882,50	Regolamento I Deliberazione 603/DG del 13/07/2015
HOLOCORE CCD- GPLSCD01-03	20-2019-86	732 del 08/01/2020	Attività svolte da ottobre 2016 a ottobre 2018	15.616,00	12.800,00	11.520,00	Regolamento I Deliberazione 603/DG del 13/07/2015
DAL-301	20-2019-72	22186 del 01/07/2019	Attività svolte da settembre a novembre 2018	1.998,00	1.996,00	1.796,40	Regolamento I Deliberazione 603/DG del 13/07/2015
PARADISE CLCZ696G23 01	20-2019-152	31968 del 03/10/2019	Attività svolte da giugno a novembre 2018	15.067,00	12.350,00	11.115,00	Regolamento I Deliberazione 603/DG del 13/07/2015
PARADISE CLCZ696G23 01	20-2019-153	31968 del 03/10/2019	Attività svolte da ottobre a dicembre 2018 e da marzo a maggio 2019	17.507,00	14.350,00	12.915,00	Regolamento I Deliberazione 603/DG del 13/07/2015
CASPIAN	20-2019-29	17000 del 22/05/2019	Attività svolte nell'anno 2018	40.748,00	33.400,00	33.400,00	Regolamento II Deliberazione 415/DG del 24/05/2017
HOLOCORE- FU CCD- GPLSCD01- 03FU	20-2019-62	22193 del 01/07/2019	Attività svolte da maggio a ottobre 2018	793,00	650,00	650,00	Regolamento II Deliberazione 415/DG del 24/05/2017
TAIL MO39171	20-2019-97	29038 del 10/09/2019	Attività svolte nell'anno 2018	26.230,00	21.500,00	19.350,00	Regolamento III Deliberazione 1097/DG del 15/12/2017
ILUMIEN IV - OPTIMAL PCI CRD_907	12-2019-1212	26726 del 07/08/2019	Attività svolte nell'anno 2018	1.130,60	1.128,60	1.015,74	Regolamento III Deliberazione 1097/DG del 15/12/2017
ILUMIEN IV - OPTIMAL PCI CRD_907	12-2019-3260	5169 del 06/02/2020	Attività svolte nell'anno 2019	7.986,80	7.984,80	7.186,32	Regolamento III Deliberazione 1097/DG del 15/12/2017

**ALLEGATO 2 – Ripartizioni introiti sperimentazioni cliniche profit (già liquidate/che non prevedono liquidazione agli sperimentatori)**

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL-301 – FATTURA N. 20-2019-72</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 1.796,40 (100%)</b>		
<b>€ 1.742,51 (97% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 0,00	Dott. Francesco Prati	Sperimentatore Principale
€ 900,00	Dott. Fabrizio Imola	Co – Sperimentatore
€ 842,51	CPS Liliana Fabra	Co – Sperimentatore
<b>€ 53,89 (3% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA PARADISE Prot.CLCZ696G2301 – FATTURA N. 20-2019-152 + FATTURA N. 20-2019-153</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 11.115,00 + € 12.915,00 = 24.030,00 (100%)</b>		
<b>€ 23.309,10 (97% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 3.500,00	Dott. Francesco Prati	Sperimentatore Principale
€ 2.330,00	Dott.ssa Rosa Maria Manfredi	Co – Sperimentatore
€ 4.660,00	Dott.ssa Maria L. Finocchiaro	Co – Sperimentatore
€ 1.165,00	Dott.ssa Maria Teresa Mallus	Co – Sperimentatore
€ 11.654,10	Dott.ssa Laura Gatto	Co – Sperimentatore
<b>€ 720,90 (3% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA CASPIAN – FATTURA N. 20-2019-29</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 33.400,00 (100%)</b>		
<b>€ 16.700,00 (50% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Da assegnarsi per formale rinuncia ai compensi da parte dello Sperimentatore Principale (Dott. Mauro Minelli) in solido con i Co – Sperimentatori (Dott.ssa Olga Martelli, Dott.ssa Anna Maria D'Ottavio) secondo la seguente ripartizione:		
84%	€ 14.028,00	U.O.C. di Oncologia
16%	€ 2.672,00	U.O.C. di Radiologia
<b>€ 3.340,00 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato a tutto il personale infermieristico (21 nominativi di cui in atti) appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione, ripartito in parti eguali.		
<b>€ 4.008,00 (12 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Oncologia sede della sperimentazione clinica		
<b>€ 668,00 (2 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Farmacia		
<b>€ 2.004,00 (6 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alle U.O.C. di supporto secondo la seguente ripartizione:		
33,3%	€ 668,00	U.O.C. di Radiologia
33,3%	€ 668,00	U.O.C. di Patologia Clinica
33,3%	€ 668,00	Da assegnarsi all'Azienda in mancanza di ulteriori U.O.C. di supporto partecipanti allo studio
<b>€ 6.680,00 (20 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA TAIL Prot. MO39171 – FATTURA N. 20-2019-97</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 19.350,00 (100%)</b>		
<b>€ 7.740,00 (40% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Da assegnarsi alla U.O.C. di Oncologia per formale rinuncia ai compensi da parte dello Sperimentatore Principale (Dott. Mauro Minelli) in solido con i Co – Sperimentatori (Dott.ssa Olga Martelli, Dott.ssa Paola Tarantini, Dott.ssa Rosalinda Rossi)		
<b>€ 3.870,00 (20% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Oncologia sede della sperimentazione clinica		
<b>€ 3.870,00 (20% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato ai progetti di ricerca no profit		
<b>€ 1.935,00 (10 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alle U.O.C. di supporto secondo la seguente ripartizione:		
20%	€ 387,00	U.O.C. di Farmacia
20%	€ 387,00	U.O.C. di Cardiologia
20%	€ 387,00	U.O.C. di Radiodiagnostica
20%	€ 387,00	U.O.C. di Medicina di laboratorio
20%	€ 387,00	U.O.C. di Anatomia patologica
<b>€ 1.935,00 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		



**ALLEGATO 3 – Ripartizioni introiti sperimentazioni cliniche profit (da liquidare agli sperimentatori)**

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA LPSI4245 – FATTURA N. 20-2019-64</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 4.882,50 (100%)</b>		
<b>€ 4.736,02 (97% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 3.078,42	Dott. Gian Francesco Mureddu	Sperimentatore Principale
€ 828,80	CPS Giuseppe Buonsanto	Co – Sperimentatore
€ 828,80	CPS Sara Maceratesi	Co – Sperimentatore
<b>€ 146,48 (3% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA HOLOCORE – FATTURA N. 20-2019-86</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 11.520,00 (100%)</b>		
<b>€ 10.368,00 (90% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 2.073,60	Dott. Augusto Pocobelli	Sperimentatore Principale
€ 2.073,60	Dott.ssa Rossella Colabelli Gisoldi	Co – Sperimentatore
€ 3.110,40	CPS Chiara Mion	Co – Sperimentatore
€ 3.110,40	Dott. Luca De Carlo	Co – Sperimentatore
<b>€ 576,00 (5% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Oculistica e Banca degli Occhi sede della sperimentazione clinica		
<b>€ 576,00 (5% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA HOLOCORE-FU – FATTURA N. 20-2019-62</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 650,00 (100%)</b>		
<b>€ 325,00 (50% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale medico partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 0,00	Dott. Augusto Pocobelli	Sperimentatore Principale
€ 325,00	Dott. Luca De Carlo	Co – Sperimentatore
<b>€ 65,00 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale infermieristico partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 65,00	CPS Chiara Mion	Co – Sperimentatore
<b>€ 78,00 (12 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Oculistica e Banca degli Occhi sede della sperimentazione clinica		
<b>€ 13,00 (2 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Farmacia		
<b>€ 39,00 (6 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo da assegnarsi all'Azienda (USC), in mancanza della partecipazione allo studio di U.O.C. di supporto		
<b>€ 130,00 (20 % dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA ILUMIEN IV - OPTIMAL PCI Prot. CRD_907 – FATTURA N. 12-2019-1212</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 1.015,74 (100%)</b>		
<b>€ 406,30 (40% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 203,15	Dott. Francesco Prati	Sperimentatore Principale
€ 203,15	Dott. Vito Ramazzotti	Co – Sperimentatore
<b>€ 203,15 (20% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Cardiologia e UTIC sede della sperimentazione clinica		
<b>€ 203,15 (20% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato ai progetti di ricerca no profit		
<b>€ 101,57 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alle UOC di supporto secondo la seguente ripartizione:		
25%	€ 25,39	U.O.C. di Farmacia
75%	€ 76,18	Da assegnarsi all'Azienda in mancanza di ulteriori U.O.C. di supporto partecipanti allo studio
<b>€ 101,57 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

<b>SPERIMENTAZIONE CLINICA ILUMIEN IV - OPTIMAL PCI Prot. CRD_907 – FATTURA N. 20-2019-3260</b>		
<b>Totale introito al netto di imposte e costi: € 7.186,32 (100%)</b>		
<b>€ 2.874,53 (40% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Assegnato al personale partecipante allo studio appartenente alla U.O.C. sede della sperimentazione secondo la seguente ripartizione:		
€ 1.437,26	Dott. Francesco Prati	Sperimentatore Principale
€ 1.437,26	Dott. Vito Ramazzotti	Co – Sperimentatore
<b>€ 1.437,26 (20% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alla U.O.C. di Cardiologia e UTIC sede della sperimentazione clinica		
<b>€ 1.437,26 (20% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato ai progetti di ricerca no profit		
<b>€ 718,63 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato alle UOC di supporto secondo la seguente ripartizione:		
25%	€ 179,66	U.O.C. di Farmacia
75%	€ 538,97	Da assegnarsi all'Azienda in mancanza di ulteriori U.O.C. di supporto partecipanti allo studio
<b>€ 718,63 (10% dell'introito al netto di imposte e costi)</b>		
Fondo assegnato all'Azienda (USC)		

**DELIBERAZIONE**

**N.** \_\_\_\_\_ **DEL** \_\_\_\_\_

Si attesta che la deliberazione: è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

\_\_\_\_\_

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

\_\_\_\_\_

- data di esecutività:

\_\_\_\_\_

Deliberazione originale  
Composta di n. \_\_\_\_\_ fogli  
Esecutiva il  
Il Direttore U.O.C. Affari Generali  
e gestione amministrativa ALPI  
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)