

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

N. 126 / del 22 LUG, 2022

OGGETTO: : Restituzione somma per emendamento non sostanziale non valutato dal Comitato Etico Catania 2 alla Società *Novo Nordisk Spa* per complessive € 502,00

L'anno 2022, il giorno del mese di , in Catania, presso la Sede Legale dell'Azienda P.zza S. Maria di Gesù, 5, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali D.ssa Ersilia Riggi, sulla base dell'istruttoria espletata dal Sig. Vinci Raimondo, adotta il seguente provvedimento rientrante nelle funzioni delegate sulla scorta del Regolamento Aziendale disciplinante le modalità di esercizio e di delega dell'attività amministrativa, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 25 giugno 2019

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Viste le deliberazioni di quest'ARNAS Garibaldi afferenti la costituzione del Comitato Etico Catania 2:

- deliberazione n. 57 del 26 gennaio 2017 "*Ricomposizione del Comitato Etico Catania 2 ai sensi del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013.*"
- Deliberazione n 290 del 13/04/2017 e n. 887 del 23/12/2019 di nomina e sostituzione di taluni componenti;

Visto l'art. 8 "Aspetti economici" del Regolamento del Comitato Etico Catania 2, che di seguito si riporta:

8.1 Ai sensi del D.M. 18/03/98, gli oneri per il funzionamento del C.E. e dell'Ufficio di Segreteria sono a carico degli sponsor che commissionano sperimentazioni, ad eccezione di quanto previsto dal DM del 17/12/04 relativo agli studi no-profit;

8.6 La richiesta di valutazione di uno studio o di un emendamento sostanziale deve essere accompagnata dalla documentazione specificata e dal bonifico bancario che attesti l'avvenuto pagamento al momento della sottomissione da parte dello Sponsor, della richiesta di parere al Comitato Etico per le attività da questo svolte, secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014 e precisamente:

- *Euro 4.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci in cui il Comitato Etico è Centro Coordinatore.*
- *.....*
- *Euro 500,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza..*



Atteso che con la reversale (OD1) N. 976 del 18/05/2022, allegata al presente atto, la Novo Nordisk ha versato a questa Azienda la somma complessiva di € 502,00 per la quale l'ARNAS ha emesso regolare **fattura n° 160** in data 18/05/2022 relativa alla quota di valutazione per un emendamento non sostanziale della sperimentazione clinica prot. versione 3 NN9535 - 4801 8000726602 **non sottoposta** a valutazione al Comitato Etico Catania 2;

Preso atto della email del 31/05/2022 trasmessa dal SEFP al settore Affari Generali in data 12/07/2022, acquisita al prot. AAGG n° 3098, nella quale la ditta Novo Nordisk chiede il rimborso di quanto erroneamente versato;

Accertato che il Comitato Etico Catania 2 **non ha sottoposto** alla valutazione l'emendamento in oggetto;

Che la spesa complessiva di € **502,00** scaturente dal presente atto può farsi fronte su C.E. 20004000025 "Costi per compensi Comitato Bioetico" - **bilancio anno 2022** in favore della Novo Nordisk utilizzando le seguenti coordinate bancarie :

Banca : DEUTSHE BANK
Filiale di Roma
Viale dell'Aeronautica, 41
00144 - Roma
IBAN : IT 81A 03104 03207 000000171814 SWIFT CODE: DEUTITM1588
importo : euro 502,00
Intestatario : NOVO NORDISK SPA

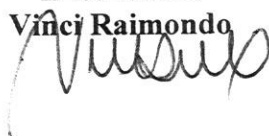
D E T E R M I N A

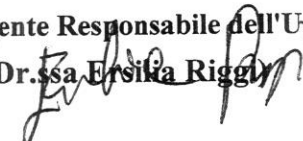
Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Dare mandato al settore Economico Finanziario e Patrimoniale di procedere alla restituzione alla ditta Novo Nordisk Spa della somma complessiva di € 502,00 relativa alla quota di valutazione per un emendamento non sostanziale della sperimentazione clinica prot. versione 3 NN9535 - 4801 8000726602 **non sottoposta** a valutazione al Comitato Etico Catania 2.

Imputare su C.E. 20004000025 "Costi per compensi Comitato Bioetico" - **bilancio anno 2022** la somma di € 502,00 in favore della Novo Nordisk Spa utilizzando le seguenti coordinate bancarie :

Banca : DEUTSHE BANK
Filiale di Roma
Viale dell'Aeronautica, 41
00144 - Roma
IBAN : IT 81A 03104 03207 000000171814 SWIFT CODE: DEUTITM1588
importo : euro 502,00
Intestatario : NOVO NORDISK SPA

L'istruttore
Vinci Raimondo


Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(Dr.ssa Ersilia Riggi)


U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO PATRIMONIALE

Bilancio anno **2022**

Autorizzazione n. 116 - Sub 0

conto 20004000025

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget.

**Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
"Economico Finanziario e Patrimoniale"**
(Dr. G. Raccella)

Il presente atto viene pubblicato sul sito internet dell'azienda www.ao-garibaldi.ct.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Provvedimenti", "Provvedimenti dirigenti", a cura del sig. _____, Responsabile del procedimento di pubblicazione