

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO****TIPOLOGIA:**Atti - Varie con spesa

OGGETTO: Ripartizione compensi per Sperimentazione clinica volta a confrontare l'efficacia e la sicurezza di gadoquatrane con un mezzo di contrasto già disponibile per la RM in persone con problemi correlati al cervello o al midollo spinale.

Sull'argomento in oggetto, la Dirigente Responsabile della Struttura/**Funzione Amministrativa e di Supporto/UOSVD AA.GG.** Dott.ssa Daniela Prudente, a seguito dell'istruttoria effettuata e verificata dal Funzionario Responsabile del procedimento, Dott.ssa Annamaria Volpe, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;
- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 372 del 26/03/2025;

PREMESSO CHE

- L'AIFA, con nota del 18.09.2023 (prot. AIFA 0113999-18/09/2023) ha autorizzato l'avvio dello studio dal titolo: *"A multicenter, randomized, prospective double-blind, cross-over Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of 0.04 mmol Gd/kg body weight of gadoquatrane for MRI in adults with known or suspected pathology of the central nervous system (CNS), compared to 0.1 mmol Gd/kg approved macrocyclic gadolinium-based contrast agents (GBCAs)"* presso i siti sperimentali sul territorio nazionale inclusi nella domanda di autorizzazione;
- Con la medesima nota l'AIFA ha evidenziato che in data 11.09.2023 è stata presentata la conclusione favorevole da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del reg. UE n. 536/2014;
- Con delibera n. 1790 del 06.11.2023 l'ASL BT ha autorizzato tale sperimentazione clinica presso la UOC di Radiologia di Andria sotto la responsabilità del Dott. Tommaso Scarabino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione;

VISTA la fattura n. V_ELE-I-00 – 2024 – 489/7 di importo pari a € 41.752,00 (comprensiva di € 2,00 di bollo), liquidata dal Promotore della suddetta sperimentazione clinica, Bayer S.p.A., incassata dall'ASL BT con ordinativo di riscossione 2092/2024, agli atti di Ufficio;



ACQUISITE tramite mail dello sperimentatore principale una breve relazione conclusiva dello studio e la newsletter finale con i dati complessivi conseguiti a livello mondiale, agli atti di Ufficio;

VISTO il “Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico in vitro” di questa Asl, approvato con delibera n. 381 del 07.03.2014;

VISTO l’art. 3 del suddetto Regolamento che prevede le modalità di versamento e ripartizione del corrispettivo economico versato dal Promotore ai soggetti che, a vario titolo, hanno partecipato alle varie fasi della sperimentazione;

VISTO che in base al suddetto art. 3 viene assegnato una quota pari al 30% dell’importo incassato dal Promotore agli Sperimentatori e una quota pari al 3% alla UOSVD Affari Generali che si occupa della parte amministrativa;

VERIFICATO che l’attività è stata svolta dal personale dipendente sanitario e amministrativo al di fuori dell’orario di servizio, come si evince dai report compilati dall’Area Personale, agli atti d’ufficio;

PRESO ATTO della mail del dott. Scarabino con cui ha specificato le quote percentuali spettanti a ciascun sperimentatore che ha collaborato al Trial multicentrico, agli atti di Ufficio;

VISTA la nota della Dirigente Responsabile UOSVD Affari Generali, prot. n. 58341 del 10.07.2025, con l’autorizzazione in calce del Direttore amministrativo aziendale, per la ripartizione dei compensi tra il personale amministrativo che ha contribuito allo studio nelle percentuali ivi indicate, agli atti di Ufficio;

RITENUTO di dover liquidare, in esecuzione del Regolamento aziendale in materia di studi clinici sperimentali e osservazionali, la somma di € 13.777,50 (totale del 30% e del 3% di € 41.750,00 già versata dal Promotore Bayer S.p.A. a questa ASL BT), ripartita tra coloro che hanno partecipato alla sperimentazione clinica *“volta a confrontare l’efficacia e la sicurezza di gadoquatrane con un mezzo di contrasto già disponibile per la RM in persone con problemi correlati al cervello o al midollo spinale”*, come nella tabella sotto riportata, non indicante i nomi dei dipendenti per ragioni di privacy:



Dipendente	Importo
1	€ 3.757,50
2	€ 3.131,25
3	€ 1.503,00
4	€ 1.252,50
5	€ 1.252,50
6	€ 1.252,50
7	€ 90,18
8	€ 90,18
9	€ 40,71
10	€ 40,71
11	€ 40,71
12	€ 40,71
13	€ 32,57
14	€ 313,13
15	€ 125,25
16	€ 501,00
17	€ 313,13

I sottoscritti dichiarano l'inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura di carattere generale contenuta nella sezione Rischi corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato Attività e Organizzazione”.

Tanto premesso, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario Responsabile del procedimento
F.to dott.ssa Annamaria Volpe

La Dirigente Responsabile della UOSVD Affari Generali
F.to dott.ssa Daniela Prudente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Sulla base dell'istruttoria e della proposta dell'Area/Struttura competente;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze;



DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati:

- 1) **DI LIQUIDARE**, ai sensi dell'art.3 del vigente Regolamento aziendale in materia di studi clinici sperimentali e osservazionali, la somma di € 13.777,50 (tredicimilasettecentosettantasette/50), pari al 33% del complessivo importo già versato dal Promotore Bayer S.p.A. a questa ASL di € 41.750,00 (escluso € 2,00 di bollo), di cui:
 - € 12.525,00 (pari al 30% dell'importo totale versato dal Promotore) ripartito tra gli sperimentatori che hanno partecipato alla sperimentazione in oggetto, secondo le indicazioni fornite dal Direttore della Struttura Complessa Radiologia Presidio Ospedaliero di Andria;
 - € 1.252,50 (pari al 3% dell'importo totale versato dal Promotore) ripartito fra il personale amministrativo della UOSVD Affari Generali, secondo le indicazioni fornite dalla Dirigente della UOSVD, approvate dal Direttore amministrativo aziendale, come di seguito indicato:

Dipendente	Importo
1	€ 3.757,50
2	€ 3.131,25
3	€ 1.503,00
4	€ 1.252,50
5	€ 1.252,50
6	€ 1.252,50
7	€ 90,18
8	€ 90,18
9	€ 40,71
10	€ 40,71
11	€ 40,71
12	€ 40,71
13	€ 32,57
14	€ 313,13
15	€ 125,25
16	€ 501,00
17	€ 313,13

- 2) **DI PRECISARE** che l'elenco con i nominativi dei dipendenti, agli atti di ufficio per ragioni di privacy, sarà trasmesso all'Area Gestione del Personale unitamente alla presente delibera per il pagamento di quanto dovuto.

- 3) **DI NOTIFICARE** copia della presente deliberazione a:

- Direttore Medico U.O.C. Radiologia P.O. Andria;
- Direttrice dell'Area Gestione del Personale;



-Direttore dell'Area Gestione Risorse Economiche Finanziarie.

- 4) **DI PUBBLICARE** la presente deliberazione in “Amministrazione Trasparente” della Home Page del sito istituzionale della ASL BT nella sezione “Altri Contenuti” – “Dati ulteriori” – Sperimentazioni cliniche – Studi Osservazionali.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

IL SEGRETARIO
F.to Dott. Nicola Nuzzolese



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

Il Responsabile
F.to Dott. Nicola Nuzzolese

ALLEGATI