

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO PER DONNE IN POST MENOPAUSA CON NEOPLASIA MAMMARIA POSITIVO PER IL RICEUTORE DELLA ESTROGENI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO CHE SONO PRODOTTE A SEGUITO DI UNA PRECEDENTE TERAPIA ENDOCRINA, PER STUDIARE IL TRATTAMENTO CON ENDOCRINI (RSD 001) IN COMBINAZIONE CON EXEMESTANE

Sperimentatore:

Dr DANIELE FARCI

Struttura/U.O.C.:

ONCOLOGIA MEDICA - OR. ONCOLOGICO

Responsabile della U.O.C.:

Dr EGISIO DEFRAIA

Fattura n°: A2553/42 del 11/11/13	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) X
N° Pazienti arruolati 2	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) X

Il sottoscritto Dr DANIELE FARCI, in qualità di Responsabile della Sperimentazione in oggetto, consapevole delle responsabilità stabilite dalla legge per false attestazioni e dichiarazioni mendaci, consapevole inoltre che, secondo normativa vigente, i costi correlati agli studi clinici non possono gravare sul SSN, **DICHIARA** che:

- Non sono previste prestazioni aggiuntive a carico della ASL rispetto a quelle richieste dalla abituale e consolidata pratica clinico-assistenziale (studio osservazionale o procedure che rientrano nella pratica clinica corrente)
- Sono previste prestazioni aggiuntive:
 - ◇ come da elenco allegato (*allegato n.1*), i cui oneri sono integralmente a carico dello Sponsor (saranno recuperati dai compensi versati dallo sponsor per paziente)¹
 - ◇ effettuate presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati

Dichiara inoltre che lo studio è stato condotto fuori dall'orario di servizio e conferma di aver inoltrato al Servizio del Personale la notifica dell'impegno orario prestatato dal personale coinvolto nella sperimentazione, affinché venga decurtato dal saldo delle ore effettuate, così come da nota del Direttore Generale n. 77794 del 30.12.2004 e dispone la ripartizione dell'importo come di seguito ripilogato:

Nome Cognome	N° matricola	Qualifica	N° ore	% ripartizione importo
DANIELE FARCI	48406	SPERIMENTATORE (MANGIARE)	10	50%
MASSIMO GIULIANI	51800	COSPERIMENTATORE	10	50%

Firma dello sperimentatore

Daniele Farcì

il Dirigente Medico del P.O.

A.S.L. U.S.L. N° 8 - CAGLIARI
P.O. "A. BUSINCO"
DIRIGENTE SANITARIO
Dott.ssa M. TERESA ADDIS

Firma del Responsabile U.O.C (se diverso dallo sperimentatore)

A.S.L. CA - P.O. "A. BUSINCO"
S.C. ONCOLOGIA MEDICA
Dir.: Dott. EGISIO DEFRAIA

Egisio Defraia

¹ N.B: Non è consentito l'utilizzo di ricettario SSN per la prescrizione di accertamenti connessi alla sperimentazione

FATTURA

A8_V40 - 2013 - 2553/42

del : 11/11/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(16231) OPIS S.R.L.

PALAZZO ALIPRANDI - VIA MATTEOTTI, 10
20832 - DESIO

P.IVA : 12605350151

P.IVA C.: IT12605350151

C.FIS. : 12605350151

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : Studio CRAD001YIC024 - DR DANIELE FARCI

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
--------	-------------	----------	--------	---------	------------	----------	-------

SF_1	SPERIMENTAZIONI	1,00	1 050,00	1 050,00	0,00	D22	22,00
------	-----------------	------	----------	----------	------	-----	-------

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

1 050,00

0,00

0,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA

ALIQOTA

DESCRIZIONE

1 050,00

231,00

D22

22.0%

IVA DETRAIBILE 22 %

TOTALE IMPONIBILE

1 050,00

TOTALE IMPOSTA

231,00

TOTALE EURO

1 281,00

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale

- Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari I- Prot. n. 56522 del 25/07/2013

Validità dal 31/07/2013

SEDE LEGALE VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1 (Selargius) - SERVIZIO BILANCIO -

Tel. 0706093845 -Fax 0706093895 E - mail: bilancio.clienti@asl8cagliari.it

CCP N° 21780093

IBAN IT 29 G 01015 04800 000070188775 - BANCO DI SARDEGNA SEDE DI CAGLIARI

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Oggetto: DICHIARAZIONE COSTI AGGIUNTIVI E RIPARTIZIONE IMPORTI

TITOLO dello studio:

STUDIO IN APERTO, MULTICENTRO, DI ACCESSO ALLARGATO PER DONNE IN POST MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER IL RELETTORE DEGLI ESTROGENI LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, CHE SONO PROGREDITE A SEGUITO DI UNA PRECEDENTE TERAPIA ENDOCRINA, PER STUDIARE IL TRATTAMENTO CON EXEMESTANE (MAG 001) IN COMBINAZIONE CON EXEMESTANE

Sperimentatore:

DR DANIELE FARCI

Struttura/U.O.C.:

ONCOLOGIA MEMO - OSP. ONCOLOGICO

Responsabile della U.O.C.:

EFISIO DEFRAIA

Fattura n° <u>1381/42</u> del <u>26/08/2014</u>	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) <u>X</u>
N° Pazienti arruolati <u>2</u>	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) <u>X</u>

Il sottoscritto DR DANIELE FARCI in qualità di Responsabile della Sperimentazione in oggetto, consapevole delle responsabilità stabilite dalla legge per false attestazioni e dichiarazioni mendaci, consapevole inoltre che, secondo normativa vigente, i costi correlati agli studi clinici non possono gravare sul SSN, **DICHIARA** che:

Non sono previste prestazioni aggiuntive a carico della ASL rispetto a quelle richieste dalla abituale e consolidata pratica clinico-assistenziale (studio osservazionale o procedure che rientrano nella pratica clinica corrente)

Sono previste prestazioni aggiuntive:

- ◊ come da elenco allegato (*allegato n.1*), i cui oneri sono integralmente a carico dello Sponsor (saranno recuperati dai compensi versati dallo sponsor per paziente)¹
- ◊ effettuate presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati

Dichiara inoltre che lo studio è stato condotto **fuori dall'orario di servizio** e conferma di aver inoltrato al Servizio del Personale la notifica dell'impegno orario prestato dal personale coinvolto nella sperimentazione, affinché venga decurtato dal saldo delle ore effettuate, così come da nota del Direttore Generale n. 77794 del 30.12.2004 e dispone la ripartizione dell'importo come di seguito riepilogato:

Nome Cognome	N° matricola	Qualifica	N° ore	% ripartizione importo
<u>DANIELE FARCI</u>	<u>49406</u>	<u>SPIRIMENTATORE</u>	<u>10</u>	<u>50%</u>
<u>NASSINO GULIANI</u>	<u>51900</u>	<u>COSPIMENTATORE</u>	<u>10</u>	<u>50%</u>

Firma dello sperimentatore

Daniela Farc

il Dirigente Medico del P.O.

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI
P.O. "A. BUSINCO"
DIRIGENTE SANITARIO
Dott.ssa M. TERESA ADDIS

Firma del Responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore)

E. Defraia

A.S.L. CA - P.O. "A. BUSINCO"
DAY HOSPITAL
S.C. ONCOLOGIA MEDICA
Dir.: Dott. Eufisio Defraia

¹ N.B: Non è consentito l'utilizzo di ricettario SSN per la prescrizione di accertamenti connessi alla sperimentazione

FATTURA

A8_V40 - 2014 - 1381/42

del : 26/08/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(16231) OPIS S.R.L.

PALAZZO ALIPRANDI - VIA MATTEOTTI, 10
20832 - DESIO

P.IVA : 12605350151

P.IVA C.: IT12605350151

C.FIS. : 12605350151

Tipo di riscossione : A8_BS - ASL_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015
04800 000070188775

Descrizione : vedi pref. 213/2014

PREFATTURA

A8_PF1 - 2014 - 213

del : 11/03/2014

Farci Daniele - Studio CRAD001YIC04 EudraCT 2012-000073-23 U.O. Oncologia Medica P.O. Businco

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta emissione fattura visite paziente II^ Semestre 2013	1,00	1 650,00	1 650,00	0,00	D22	22,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

1 650,00

0,00

0,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA

ALIQUOTA

DESCRIZIONE

1 650,00

363,00

D22

22.0%

IVA DETRAIBILE 22 %

TOTALE IMPONIBILE

TOTALE IMPOSTA

363,00

TOTALE EURO

2 013,00

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale

- Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari I- Prot. n. 56522 del 25/07/2013

Validità dal 31/07/2013

SEDE LEGALE VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1 (Selargius) - SERVIZIO BILANCIO -

Tel. 0706093845 - Fax 0706093893 E - mail: bilancio.clienti@asl8cagliari.it

CCP N° 21780093

IBAN IT 29 G 01015 04800 000070188775 - BANCO DI SARDEGNA SEDE DI CAGLIARI

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1056 DEL 6 OTT, 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. *Vergio Salis*)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. *Ugo Stravelli*)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. *Emilio Simeone*)

Il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 06 pagine

Stella