

Data: 16.12.2014

108
28 GEN. 2015

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti, 2b, Palazzina, 5° Piano
C/O U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management

Oggetto: **Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi**

TITOLO dello studio: "Studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S303 in soggetti affetti da Talassemia Major" Codice dello studio CLI0076 N°EudraCT: sponsorizzato da Cerus Corporation con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 24/03/2013 verbale N° 57/CE/2013 autorizzata dal D.G. con nota N°1494 del 28/08/2013.

Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa

Struttura/U.O.C.: Struttura Complessa Microcitemie ed altre Malattie Ematologiche Ospedale Microcitemico

Responsabile della U.O.C.: Prof. Paolo Moi

Fattura n° : A8_V41-2014-188/42 del 08/07/2014	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 7	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)
N° Pazienti arruolati nello studio: 7		

La sottoscritta **Dr.ssa Raffaella Origa**, 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) |

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 riepilogato:

Nome Cognome	N° matricola	Qualifica	N° ore	Ripartizione importo
Leoni GiovannBattista	49173	Dirigente Medico di I° livello	9h17'	€ 1.200,00

Firma dello sperimentatore Raffaella Origa il Dirigente Medico del P.O. Paolo Moi

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

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

ALLEGATO n.1

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

(Ai sensi dell'Art. 10 dello Statuto del Comitato Etico, per i pazienti ospedalizzati le visite, gli esami di laboratorio e strumentali che non rientrano nella normale pratica clinica, devono essere rilevati ed elencati analiticamente ed essere rimborsati dallo sponsor nella misura pari al 100% di quanto previsto dal tariffario Aziendale; mentre per i pazienti ambulatoriali TUTTE le visite, gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo devono essere rimborsati con le stesse modalità.

indagine/prestazione	Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
Prelievo Sangue venoso	91.49.2	€ 3.10	21	€ 65.1
Emocromo	90.62.2	€ 4.13	21	€ 86.73
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 2,48	8	€ 19.84
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 2,48	8	€ 19.84
Albumina	90.05.1	€ 2,71	8	€ 21.68
Urati	90.44.1	€ 2,43	8	€ 19.44
Acido urico	90.44.1	€ 2,43	8	€ 19.44
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,76	15	€ 11.4
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 4,03	15	€ 60.45
Lattato Deidrogenasi (LDH)	90.29.2	€ 2,48	14	€ 34.72
Creatinina	90.16.3	€ 2,48	14	€ 34.72
Calcio	90.11.4	€ 2,43	8	€ 19.44
Cloro	90.13.3	€ 2,58	8	€ 20.64
Fosforo	90.24.5	€ 2,43	8	€ 19.44
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	8	€ 19.44
Sodio	90.40.4	€ 2,58	8	€ 20.64
Potassio	90.37.4	€ 2.58	8	€ 20.64
Glucosio	90.27.1	€ 2,43	8	€ 19.44
Esame urine chimico-fisico	90.44.3	€ 2.94	14	€ 41.16
Gonadotropina corionica	90.27.3	€ 6.66	3	€ 19.98
Totale				€ 594.18

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 20.432,67

Data: 16.12.2014

**DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCTEMICO**
Dott. M. Gabriella Nardi

Firma dello sperimentatore *Raffaello Origo* Dirigente Medico del P.O. *M. Gabriella Nardi*

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

Azienda Sanitaria Locale n. 8 - Cagliari
Via Piero Della Francesca, 1
Selargius (CA), ITALY, CAP: 09047
C.F. e P.IVA 02261430926



http://www.aslcagliari.it
Email :
Tel : (+39)

FATTURA

CLIENTE

A8_V41 - 2014 - 188/42
del : 08/07/2014
Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

Spett.le
(1374365) CERUS CORPORATION
2550 STANWELL DRIVE CANCORD CA 94520
STATI UNITI D'AMERICA
P.IVA C.: NL816186571B01

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : VEDI PREFATTURA N. 421/2014

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 421 del : 19/06/2014
Origina Raffaella - Studio CLI 00076 - EudraCT 2012-002920-33 U.O. II^ Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Ref. Billing Date: December 2013 - March 2014, Date Prepared: 15/04/2014	1,00	31 500,00	31 500,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI		TOTALE ENPAV		SPESA BOLLO	
31 500,00		0,00		2,00	
IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALiquOTA	DESCRIZIONE	
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva	
31 500,00	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d	
TOTALE IMPONIBILE					
TOTALE IMPOSTA				0.00	
TOTALE BOLLO				2,00	
TOTALE EURO				31 502,00	

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 108 DEL 28 GEN. 2015
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sibelli)
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 04 pagine.