

Data: 16.12.2014

109  
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 Clinico Multicentrico farmacocinetico di fase 2, della durata di 24 settimane randomizzato, open label, volto a valutare, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacodinamica dell' FBS0701 nel trattamento del sovraccarico di ferro cronico che richiede una terapia chelante" Codice dello studio: FBS0701 CTP-16 SPD602-203 N°EudraCT:2011-005675-16 sponsorizzato da Shire Pharmaceutical con approvazione del C.F. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 25/07/2012 verbale N° 127/CE/12 autorizzata dal D.G. con nota N°1692 del 06/12/2012.

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-V41-2014-187/42 del 08.07.2014	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 4	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)<sup>1</sup>
- 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
Raffaella Origa	53758	Dirigente Medico di I° livello	8	€ 3.500,00
Andrea Cunico	52365	Dirigente Medico di I° livello	3	€ 1.274,87
Dante Pio Siani	53594	Dirigente Medico di I° livello	3,55	€ 320,00
Rita Podda	47590	Infermiera Professionale	2,14	€ 80,00

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

DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. M. Gabriella Nardi

Firma dello sperimentatore Raffaello Origo il Dirigente Medico del P.O.

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

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
RMN del cuore (Cine RMN)	88.92.5	€ 325.91	6	€ 1.955.46
RMN dell'addome superiore	88.95.1	€ 196.25	6	€ 1.177.5
RMN del cuore	88.92.3	€ 196.25	6	€ 1.177.5

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 2.372,71

Data: 16/12/2014

DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. M. Gabriella Nardi

Firma dello sperimentatore Raffaello Origo il Dirigente Medico del P.O.

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

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 - 187/42

del : 08/07/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
registrazione documenti

Spett.le

( 1367302 ) TFS DEVELOP CFS CLINICAL GLOBAL PAYMENT  
SERVICES  
1000 MADISON AV. SUITE 100, 19403USA  
STATI UNITI D'AMERICA - - AUDUBON

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : VEDI PREFATTURA N. 430/2014

PREFATTURA A8\_FF1 - 2014 - 430

del : 20/06/2014

Origia Raffaella - Studio FBS 0701-CTP 16 SPD602-203 - EudraCT 2011-005675-16  
U.O. II<sup>a</sup> Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 2277 Document Data 2/26/2014	1,00	12 814,41	12 814,41	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

12 814,41

0,00

2,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

CCD. IVA

ALIQUOTA

DESCRIZIONE

2,00

0,00

FC

0.0%

Fuori campo Iva

12 814,41

0,00

FC6

0.0%

Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE

TOTALE IMPOSTA

TOTALE BOLLO

TOTALE EURO

0.00

2,00

12 816,41

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale

- Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari 1 - 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. 109 DEL 28 GEN. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dot. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dot. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dot.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-  
posto da n° 03 fogli  
di n° 03 pagine.