

Data: 16.12.2014

110

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 Multicentrico farmacocinetico di fase 2, open label, a dose singola e a dose multipla, sulla sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di FBS0701 in una popolazione pediatrica con sovraccarico di ferro di origine trasfusionale" Codice dello studio: FBS0701 CTP-07 SPD602-202 N°EudraCT:2011-001718-32 sponsorizzato da Shire Pharmaceutical con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 19/10/2011 verbale N° 195/CE/11 autorizzata dal D.G. con nota N°1776 del 20/12/2011.

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-V41-2014-183/42 del 08.07.2014	<del>Tranche di pagamento (barrare)</del>	<del>fine studio (barrare)</del>
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 5	<del>Sperim. in Regime di ricovero (barrare)</del>	<del>Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)</del>
N° Pazienti arruolati nello studio: 6		

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
Raffaella Origa	53758	Dirigente Medico di 1° livello	11	€ 4.500,00
Maria Loretta Foschini	51916	Dirigente Medico di 1° livello	4,30	€ 1.500,00
Andrea Cunico	52365	Dirigente Medico di 1° livello	4,36	€ 1.912,00
Dante Pio Siani	53594	Tecnico di radiologia	2	€ 480,31

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

Firma dello sperimentatore Raffaella Onigo il Dirigente Medico del P.O. DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. M. Gabriella Nardi

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

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	9	€ 2.933.19
RMN dell'addome superiore	88.95.1	€ 196.25	9	€ 1.766.25
RMN del cuore	88.92.3	€ 196.25	9	€ 1.766.25
Consulenza Oculista	€ 50.00		9	€ 450
Consulenza Otorino	€ 50,00		9	€ 450

**Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 7.436,38**

Data: 16/12/2014

Firma dello sperimentatore Raffaella Onigo il Dirigente Medico del P.O. DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. M. Gabriella Nardi

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

**FATTURA**

A8\_V41 - 2014 - 183/42

del : 08/07/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
 registrazione documenti

**CLIENTE**

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. 418/2014

PREFATTURA A8\_Pf1 - 2014 - 418

del : 13/06/2014

Orig. Raffaella - Studio FBS0701-CTP-07 SPD602-202 - EudraCT 2011-001718-32  
 U.O. II^ Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 2636 Document Data 3/27/2014	1,00	26 560,52	26 560,52	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
26 560,52	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
26 560,52	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE	
TOTALE IMPOSTA	0,00
TOTALE BOLLO	2,00
TOTALE EURO	26 562,52

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. 110 DEL 28 GEN. 2015  
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salls) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Birelli)  
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott.ssa Savina Ortu)

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