

NSP/2014/47831 del 29.12.2014

ALLEGATO A

Data: 16.12.2014

111  
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.E. 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-V41-2014-182/42 del 08.07.2014	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 2	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 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

<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 Raffella Origo il Dirigente Medico del P.O.

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

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

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 441,35

Data: 16/12/2014

DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. M. Gabriella Nardi

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

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

54/14

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**

**A8\_V41 - 2014 - 182/42**  
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 417/2014

PREFATTURA A8\_PF1 - 2014 - 417 del : 13/06/2014  
Origia Raffaella - Studio FBS 0701-CTP 16/SPD602-203 - EudraCT 2011-005675-16 U.O. II^ Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 2650 Document Data 3/28/2014	1,00	630,50	630,50	0,00	FC6	0,00
<b>TOTALE PRESTAZIONI</b>		630,50					
<b>TOTALE ENPAV</b>				0,00			
<b>SPESE BOLLO</b>							2,00
	<b>IMPONIBILE</b>		<b>IMPOSTA</b>	<b>COD. IVA</b>	<b>ALIQUOTA</b>		<b>DESCRIZIONE</b>
	2,00		0,00	FC	0.0%		Fuori campo Iva
	630,50		0,00	FC6	0.0%		Fuori Campo Iva art. 7 lett.d
<b>TOTALE IMPONIBILE</b>							
<b>TOTALE IMPOSTA</b>							0.00
<b>TOTALE BOLLO</b>							2,00
<b>TOTALE EURO</b>							632,50

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

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