

All'Ufficio di Struttura Sperimentazioni,
Via Peretti, 2b, Palazzina C, 5° Piano
09047 Selargius (CA)

777
19 GIU. 2015

Data: 12.06.2015

Oggetto: **RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI**

TRANCHE FINALE

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_V40-2015-486/42 del 03/06/2015	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)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
Leoni GiovannBattista	49173	Dirigente Medico di 1° livello	40,35	€ 1.200,00

Firma dello sperimentatore

Raffaella Origa

il Dirigente Medico del P.O.

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

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	168	€ 520,80
Emocromo	90.62.2	€ 4,13	168	€ 693,84
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 2,48	77	€ 190,96
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 2,48	77	€ 190,96
Albumina	90.05.1	€ 2,71	77	€ 208,67
Urati	90.44.1	€ 2,43	77	€ 187,11
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,76	77	€ 58,52
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 4,03	77	€ 310,31
Lattato Deidrogenasi (LDH)	90.29.2	€ 2,48	77	€ 190,96
Creatinina	90.16.3	€ 2,48	77	€ 190,96
Calcio	90.11.4	€ 2,43	77	€ 187,11
Cloro	90.13.3	€ 2,58	77	€ 198,66
Fosforo	90.24.5	€ 2,43	77	€ 187,11
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	77	€ 187,11
Sodio	90.40.4	€ 2,58	77	€ 198,66
Potassio	90.37.4	€ 2,58	77	€ 198,66
Glucosio	90.27.1	€ 2,43	77	€ 187,11
Esame urine chimico-fisico	90.44.3	€ 2,94	77	€ 226,38
Gonadotropina corionica	90.27.3	€ 6,66	39	€ 259,74
Totale				€ 4.573,63

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 4.500,36

Data: 12/06/2015

Firma dello sperimentatore Raffaele D'Ugo il Dirigente Medico del P.O. Dott. ~~U. Gabriella Nardi~~

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROBITEMICO

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 777 DEL 19 GIU. 2015
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
 Dott.ssa Antonella Spadola Dott. Pier Paolo Pani
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Savina Ortu

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