

Al U.O.C. Affari Generali

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

Titolo dello studio: WA25046 – STUDIO DI FASE 3 MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO A GRUPPI PARALLELI IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN SOGGETTI ADULTI CON SCLEROSI MUTLIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA

Sperimentatore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Struttura/ U.O.C.: Centro Sclerosi Multipla – P.O. Binaghi

Responsabile della U.O.C.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Fattura n° 647/42 del 20/05/2016	<input checked="" type="checkbox"/> Tranche di pagamento	<input checked="" type="checkbox"/> Fine studio
N° pazienti arruolati 1	<input checked="" type="checkbox"/> Sperimentazione in regime di ricovero	<input checked="" type="checkbox"/> Sperimentazione in regime ambulatoriale

La sottoscritta Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, 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 così come di seguito riepilogato:

Nome e Cognome	N° matricola	Qualifica	N°ore	% ripartizione importo
Marrosu Maria Giovanna	3407	Professore Universitario	10	40%
Fadda Valentina	7339	Amministrativo Universitario	20	30%
Fondo CSM Binaghi				20%
Fenu Pierpaola	15380	Infermiera	10	5%
Orrù Angela		Infermiera	10	5%

Firma dello Sperimentatore M. Marrosu Il Dirigente Medico del P.O. [Firma]

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

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 DPR 17/02/1992; mentre per i pazienti ambulatoriali tutte le visite, gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo devono essere rimborsati con le stesse modalità. Gli esami strumentali e di laboratorio sono effettuati secondo quanto disposto dal regolamento aziendale per la libera professione).

Indagine/prestazione	Codice prestazione nomenclatore tariffario regionale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	Tariffa totale

Data _____

Firma dello sperimentatore M. P. ... Il Dirigente Medico del P.O. [Signature]

Firma del responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore) _____

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 02 pagine.
[Signature]

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1222 DEL 16 SET. 2016
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO [Signature] IL DIRETTORE SANITARIO [Signature]
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu