

OGGETTO: RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI
 TRANCHE FINALE

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

| | | | |
|---------------|---|------------------|----------------|
| Cod. archivio | 12-009 | Tipologia studio | FASE III |
| Cod. studio | GS-US-312-0115 | cod. eudract | 2011-006292-20 |
| Titolo studio | STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA DI GS-1101 (CAL-101) IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB PER LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA PRECEDENTEMENTE TRATTATA | | |
| PI | EMANUELE ANGELUCCI | Collaboratore | ROBERTA MURRU |

Responsabile della U.O.C: **EMANUELE ANGELUCCI**

| | | |
|---|---|---|
| Fattura n° : A8_V40-2015-50/42 Del 28-jan-2015 | Tranche di pagamento (barrare) | fine studio (barrare) NO |
| N° Pazienti arruolati | Sperim in Regime di ricovero (barrare) | Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) |

Il sottoscritto _____, 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:

O 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

O 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 |
|---|--------------|-----------|--------|------------------------|
| QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Firma dello sperimentatore

il Dirigente Medico del P.O.

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

AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria
 P.O. "A. BUSINCO"
 DIRIGENTE MEDICO
 Matr. 49308 - Dott. Fabio Mundula

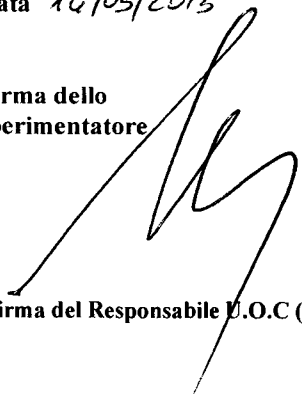
Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

(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. Gli esami strumentali e di laboratorio sono effettuati secondo quanto disposto dal regolamento aziendale per la libera professione).

| indagine/prestazione | Codice Prestazione Tariffario Aziendale | Tariffa unitaria | Numero prestazioni | TARIFFA TOTALE |
|----------------------|---|------------------|--------------------|----------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Data 16/05/2015

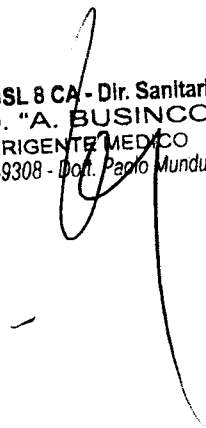
Firma dello sperimentatore



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

il Dirigente Medico del P.O.

AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria
P.O. "A. BUSINCO"
DIRIGENTE MEDICO
Matr.49308 - Dott. Paolo Mundula



FATTURA

A8_V40 - 2015 - 50/42

del : 28/01/2015

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(1374369) GILEAD SCIENCES INC

P.O. BOX 5469 SAN MATEO CA 94402

STATI UNITI D'AMERICA

Tipo di riscossione : A8_BS - ASL_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015
04800 000070188775

Descrizione : Vedi Prefattura n. 27/2015

PREFATTURA A8_PF1 - 2015 - 27

del : 27/01/2015

Angelucci Emanuele - Studio GS US 312 0115 - EudraCT 2011-006292-20 - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

| Codice | Descrizione | Quantità | Prezzo | Importo | Enpav 0.0% | Cod. Iva | % Iva |
|--------|---|----------|--------|---------|------------|----------|-------|
| SF_1 | SPERIMENTAZIONI Vs Rif. Visit 22 - 20/11/2014 - ERP Payment 502691 Paid 22/01/2015 Invoice 1-E96SY | 1,00 | 413,00 | 413,00 | 0,00 | FC6 | 0,00 |

| TOTALE PRESTAZIONI | | TOTALE ENPAV | | SPESE BOLLO | |
|--------------------------|---------|--------------|----------|-------------------------------|--|
| 413,00 | | 0,00 | | 2,00 | |
| IMPONIBILE | IMPOSTA | COD. IVA | ALIQUOTA | DESCRIZIONE | |
| 2,00 | 0,00 | FC | 0.0% | Fuori campo Iva | |
| 413,00 | 0,00 | FC6 | 0.0% | Fuori Campo Iva art. 7 lett.d | |
| TOTALE IMPONIBILE | | | | 413,00 | |
| TOTALE IMPOSTA | | | | 0,00 | |
| TOTALE BOLLO | | | | 2,00 | |
| TOTALE EURO | | | | 415,00 | |

NEL CASO IN CUI LA PRESENTE FATTURA SIA EMESSA NEI CONFRONTI DI UNA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E' DA CONSIDERARSI SOGGETTA A SCISSIONE DEI PAGAMENTI, COME PREVISTO DALL' ART. 1, COMMA 629, LETTERA B) DELLA LEGGE N° 190/2014 (LEGGE DI STABILITA' 2015).

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

ALL'UFFICIO DI STRUTTURA SPERIMENTAZIONI
 VIA PERETTI, 2B, PALAZZINA C, 5° PIANO
 09047, SELARGIUS (CA)

OGGETTO: RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI

TRANCHE **FINALE**

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

| | | | |
|----------------------|---|-------------------------|----------------|
| Cod. archivio | 12-009 | Tipologia studio | FASE III |
| Cod. studio | GS-US-312-0115 | cod. eudract | 2011-006292-20 |
| Titolo studio | STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA DI GS-1101 (CAL-101) IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB PER LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA PRECEDENTEMENTE TRATTATA | | |
| PI | EMANUELE ANGELUCCI | Collaboratore | ROBERTA MURRU |

Responsabile della U.O.C: EMANUELE ANGELUCCI

| | | |
|--|---|---|
| Fattura n° : A8_V40-2015-407/42 Del 28-apr-2015 | Tranche di pagamento (barrare) | fine studio (barrare) NO |
| N° Pazienti arruolati | Sperim in Regime di ricovero (barrare) | Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) |

Il sottoscritto _____, 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:

O 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

O 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 |
|---|--------------|-----------|-------|------------------------|
| QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Firma dello sperimentatore



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

il Dirigente Medico del P.O.

AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria
P.O. "A. BUSINCO"
 DIRIGENTE MEDICO
 Matr.49308 - Dott. Paolo Mundula

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

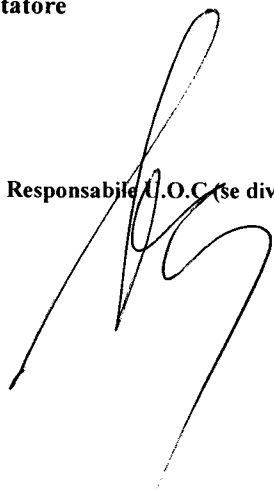
Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

(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. Gli esami strumentali e di laboratorio sono effettuati secondo quanto disposto dal regolamento aziendale per la libera professione).

| indagine/prestazione | Codice Prestazione Tariffario Aziendale | Tariffa unitaria | Numero prestazioni | TARIFFA TOTALE |
|----------------------|---|------------------|--------------------|----------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Data 14/05/2015

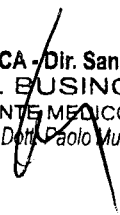
Firma dello sperimentatore



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

il Dirigente Medico del P.O.

AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria
P.O. "A. BUSINCO"
DIRIGENTE MEDICO
Matr.49308 - Dott. Paolo Mundula



FATTURA

CLIENTE

A8_V40 - 2015 - 407/42

del : 28/04/2015

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

Spett.le

(1374369) GILEAD SCIENCES INC

P.O. BOX 5469 SAN MATEO CA 94402

STATI UNITI D'AMERICA

Tipo di riscossione : A8_BS - ASL_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015
04800 000070188775

Descrizione : Vedi Prefattura 127/2015

PREFATTURA A8_PF1 - 2015 - 127

del : 28/04/2015

Angelucci Emanuele - Studio GS US 312 0115 EudraCT 2011-006292-20 - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

| Codice | Descrizione | Quantita | Prezzo | Importo | Enpav 0.0% | Cod. Iva | % Iva |
|--------|--|----------|--------|---------|------------|----------|-------|
| A134 | SPERIMENTAZIONI Vs. Ref PI 7036 - Cycle 3 - Visit 25(09/24/2014) - Visit 21(10/02/2014) Payment Date 12/18/2014 | 1,00 | 788,00 | 788,00 | 0,00 | FC6 | 0,00 |

| TOTALE PRESTAZIONI | | TOTALE ENPAV | | SPESE BOLLO | |
|--------------------------|---------|--------------|----------|-------------------------------|--|
| 788,00 | | 0,00 | | 2,00 | |
| IMPONIBILE | IMPOSTA | COD. IVA | ALIQUOTA | DESCRIZIONE | |
| 2,00 | 0,00 | FC | 0.0% | Fuori campo Iva | |
| 788,00 | 0,00 | FC6 | 0.0% | Fuori Campo Iva art. 7 lett.d | |
| TOTALE IMPONIBILE | | | | 788,00 | |
| TOTALE IMPOSTA | | | | 0.00 | |
| TOTALE BOLLO | | | | 2,00 | |
| TOTALE EURO | | | | 790,00 | |

NEL CASO IN CUI LA PRESENTE FATTURA SIA EMESSA NEI CONFRONTI DI UNA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E' DA CONSIDERARSI SOGGETTA A SCISSIONE DEI PAGAMENTI, COME PREVISTO DALL' ART. 1, COMMA 629, LETTERA B) DELLA LEGGE N° 190/2014 (LEGGE DI STABILITA' 2015).

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale
- Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari I- 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. 627 DEL 29 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras
IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 06 pagine.