

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

Data: 04.04.2016

Oggetto: **RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI**

TRANCHE FINALE

TITOLO dello studio: "Studio di fase 2°, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti affetti da β -talassemia" Codice dello studio ACE-011-BTHAL-001 N°EudraCT:2011-005659-15 sponsorizzato da Celgene Corporation con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 17/10/2012 verbale N° 176/CE/12 autorizzata dal D.G. con nota N°1617 del 19/11/2012.

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° : A8V40-2015-1022/42	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 11	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)
N° Pazienti arruolati nello studio: 11		

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:

Firma dello sperimentatore Raffaella Origa il Dirigente Medico del P.O. **AO Brotzu - Cagliari**
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
DIRIGENTE SANITARIO Dott. Giuseppe Piras

Firma del Responsabile U.O.C (se diverso dallo sperimentatore) **AO Brotzu - Cagliari**
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
VIA JENNER 09121 CAGLIARI
U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare
Direttore: **Prof. Paolo Moi**
Tel. 070.52965656 - Fax 070.52965558

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 340 DEL 14 APR. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

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	68	€ 210.8
Emocromo	90.62.2	€ 4,13	68	€ 280.84
Reticolociti	90.74.5	€ 5,74	68	€ 390.32
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 2,48	68	€ 168.64
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 2,48	68	€ 168.64
Albumina	90.05.1	€ 2,71	68	€ 184.28
Urati	90.43.5	€ 2,43	68	€ 165.24
Acido urico	90.44.1	€ 2,43	68	€ 165.24
Amilasi	90.06.4	€ 2,55	68	€ 173.4
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,76	68	€ 51.68
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 4,03	68	€ 274.04
Lattato Deidrogenasi (LDH)	90.29.2	€ 2,48	68	€ 168.64
Lipasi	90.30.2	€ 3,36	68	€ 228.48
Creatinina	90.16.3	€ 2,48	68	€ 168.64
Calcio	90.11.4	€ 2,43	68	€ 165.24
Cloro	90.13.3	€ 2,58	68	€ 175.44
Fosforo	90.24.5	€ 2,43	68	€ 165.24
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	68	€ 165.24
Sodio	90.40.4	€ 2,58	68	€ 175.44
Glucosio	90.27.1	€ 2,43	68	€ 165.24
Proteine	90.38.5	€ 2,43	68	€ 165.24

Ecografia addome inferiore	88.74.1	€ 51,65	5	€ 258,25
Dens.Ossea Tecnica di assorb. a RX	88.99.2	€ 33,08	10	€ 330,8
Totale				€ 4.650,10 € 4.565,10

2.000,00

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie ~~€ 24.311,64~~ € 24.272,43 *Scelta*

Data: 04.04.2016

Firma dello sperimentatore *Reffaello Duce*

il Dirigente Medico del P.O.

AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
DIRIGENTE SANITARIO f.f.
Dott. Giuseppe Piras

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

Paolo Moi
AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
VIA JENNER - 09121 CAGLIARI
U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.52965656 - Fax 070.52965558

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

CLIENTE

AOB

A8_V40 - 2015 - 1022/42

Spett.le

(1340882) CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

del : 20/10/2015

ROUTE DE PERREUX , 1

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

SVIZZERA - BOUDRY

P.IVA C.: CHE116336363

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

Descrizione : Vedi Pref. 516/2015

PREFATTURA A8_PF1 - 2015 - 516

del : 20/10/2015

Origina Raffaella - Studio ACE 011 B THAL 001 - EudraCT 2011-005659-15 - U.O. II^ Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico. COMPETENZE ASL AL
30/06/2015

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
A134	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta emissione fattura importi dovuti aggiornato a giugno 2015 del 09/10/2015	1,00	39 240,00	39 240,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

39 240,00

0,00

2,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA

ALIQUOTA

DESCRIZIONE

2,00

0,00

FC

0.0%

Fuori campo Iva

39 240,00

0,00

FC6

0.0%

Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE

39 240,00

TOTALE IMPOSTA

0,00

TOTALE BOLLO

2,00

TOTALE EURO

39 242,00

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

PROSPETTO DI RIPARTIZIONE

Studio ACE 011 β -THAL 001- Celgene

Sperimentatore Raffaella Origa - P.O. Microcitemico

€ 39.242,00	Fattura n.1022/42 del 20/10/2015
€ 39.240,00	Imponibile di cui:
€ 4.565,10	Esami Laboratorio interamente di competenza ASL 8
€ 34.674,90	Quota da ripartire al netto degli esami strumentali e di laboratorio
€ 14.967,57	Quota 30% + esami Azienda ASL 8 Cagliari
€ 24.272,43	Quota Reparto da trasferire alla AO Brotzu
€ 39.240,00	Totale ripartito

Ufficio Struttura

Resp.Procedimento Amm.vo

Dr.ssa Nicoletta Ledda

