675

2 8 GIU. 2016

Data 22/09/2015

All'U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico
Qualità e Risk Management

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

Titolo dello studio: Studio CFTY720D2319 SPECTRALIS – Eudract 2011-001437-16

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° 442/42 del 12/05/2015	■Tranche di pagamento	■Fine studio
N° pazienti arruolati 11	■Sperimentazione in regime di ricovero	■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 prestato dal personale coinvolto nella sperimentazione affinchè 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 cos come di seguito riepilogato:

Nome e Cognome	N° matricola	Qualifica	N°ore	% ripartizione importo
Marrosu Maria Giovanna	3407	Professore Universitario	10	30%
Fadda Valentina	7339	Amministrativo Universitario	30	20%
Mamusa Elena	19652	Dirigente medico	10	25%
Fondo di ricerca				25%

Firma dello Sperimentatore _____ Il Dirigente Medico del P.O. _____

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
Visita oculistica eseguita dal dott. Sandro Palermo		51,65	11	568,15

Data, 22/09/2015

Firma dello sperimentatore _____ Il Dirigente Medico del P.O. _____

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 675 DEL 28 GIU. 2016

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 composto da n° 02 fogli di n° 02 pagine.