

Quartu Sant'Elena, 25/10/2016

ASL8
NP. 116/27195 del 04/11/2016 ore 09.51
Mit : Nefrologia e Dialisi del Territor...
Ass Comitato di bioetica
Cla : 2.2.1. Fasc.: 10 del 2016



Ufficio Struttura
Sperimentazioni Cliniche
ASL Cagliari
SEDE

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: Studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasertan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia (SONAR)
EudraCT No.: 2012-005848;

Sperimentatore: dott. Piergiorgio Bolasco
Struttura/U.O.C.: S.C. Territoriale di Nefrologia e Dialisi

Responsabile della dott. Piergiorgio Bolasco

Fattura n° : A8_V40 - 2016 - 1214/42 del 07/09/2016	Tranche di pagamento	fine studio
Fattura n° : A8_V40 - 2016 - 1213/42 del 07/09/2016	//	//
N° Pazienti attualmente arruolati: 6	Sperim in Regime di ricovero	Sperim. in Regime ambulatoriale
	//	si

Il sottoscritto BOLASCO PIERGIORGIO, 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:

X - Non sono previste prestazioni aggiuntive a carico della ASL rispetto a quelle richieste dalla abituale e consolidata pratica clinico-assistenziale.

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

X effettuate presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati

¹ N.B: Non è consentito l'utilizzo di ricettario SSN per la prescrizione di accertamenti connessi alla sperimentazione



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
BOLASCO PIERGIORGIO	50526	Direttore S.C	10	10
GALFRE' ANDREA	50387	Dirigente Medico	75	44
CARIA SIMONETTA	53925	Dirigente Medico	40	27
MURTAS STEFANO	50643	Dirigente Medico	10	8
CADEDDU MARIELLA	4608	Coordinatrice Infermieristica	8	5
FRONGIA ANGELICA	45639	Infermiera Professionale	8	5
CARA ALESSANDRA	46226	Dirigente Farmacista	1	1

Firma dello sperimentatore

il Capo Dipartimento

Distretto Sociosanitario 1
CAGLIARI - AREA VASTA
ASL Cagliari

Direttore: Giuseppe Frau

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

REGIONE SARDEGNA
ASL Cagliari
Servizio Dialisi Territoriale
Direttore
Piergiorgio Bolasco
(matr. 50526)

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1432 DEL 16 NOV. 2016
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

