

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)<sup>1</sup>

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

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

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



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. 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
<b>elettrocardiogramma</b>	<b>89.52</b>	<b>11,62</b>	<b>2</b>	<b>23,24</b>

Data 25/10/2016

Firma dello sperimentatore

*Piergiorgio Bolasco*  
 Azienda Ospedaliera  
 Ospedale Civile di CAGLIARI  
 Dipartimento Dialisi Territoriale  
 Direttore  
 Piergiorgio Bolasco  
 tel. 070/6097340

il capodipartimento

*Gianluigi Schell*

Distretto Sociosanitario  
**CAGLIARI - AREA VASTA**  
**ASL Cagliari**  
 Direttore: Giuseppe Franco

ASL Cagliari  
 Via Piero della Francesca 1  
 09047 Selargius  
 c.f. p. iva: 02261430928  
[www.aslcagliari.it](http://www.aslcagliari.it)

S.C. territoriale di Nefrologia e Dialisi  
 Centro di Coordinamento  
 Via Turati 4/C1 Quartu Sant'Elena  
 Tel 070/6097332 Fax 070/6097340  
 e-mail: [dialisi.territorio@asl8cagliari.it](mailto:dialisi.territorio@asl8cagliari.it)  
 Direttore: Dott. Piergiorgio Bolasco