

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

907
16 LUG. 2014

Data:09.07.2014

Oggetto: Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: "Studio multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Deferasirox in pazienti affetti da Talassemia non trasfusione dipendente con sovraccarico di ferro" (THETIS) Codice Protocollo: CICL670E2419 THETIS. N°EudraCT: 2012-000650-64 **SPONSOR:** Novartis Farma S.P.A. **Sperimentatore:** Dr.ssa Raffaella Origa P.O. Ospedale Microcitemico U.O. TALASSEMIE E ALTRE MALATTIE EMATOLOGICHE approvazione del C.E. Azienda A.S.L.N°8 seduta del verbale N° 48/CE/2013 del 20/03/2013 con emendamento sostanziale verbale n.125/CE/2013 del 26/06/2013 autorizzazione D.G. delibera N°1460 del 14/08/2013.

Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa

Struttura/U.O.C.: Struttura Complessa Microcitemie ed altre Malattie Ematologiche

Responsabile della U.O.C: Prof.Paolo Moi

Fattura n°: A8_V40 -2014-187/42 del 24/02/2014	Tranche di pagamento (barrare) <input checked="" type="checkbox"/>	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati: 1	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) <input checked="" type="checkbox"/>
N° pazienti Screening Failure: 8		

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)¹

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
Dr. Patrizio Ettore Bina Consulenze cardiologiche	47538	Cardiologo	2	€ 300,00
Dante Pio Siani	53594	Tecnico di Radiologia	5.43	€ 653.91

Firma dello sperimentatore Raffaella Origa il Dirigente Medico del P.O.

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

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

¹ 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:

indagine/prestazione	Codice Prestazione Nomenclatore Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
RMN dell'addome superiore	88.95.1	€ 196,25	9	€ 1.766,25
Consulenze ORL		€ 50,00	1	€ 50,00
Consulenze Oculistiche		€ 50,00	1	€ 50,00
Consulenze cardiologiche		€ 100,00	4	€ 300,00

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 10.243,97

Data: 09/07/2014

Firma dello sperimentatore:

Reffo della Ciga

Dirigente Medico del P.O.:

**DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi**

[Signature]

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

Paolo

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli
di n° 02 pagine

[Signature]

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 907 DEL 16 LUG. 2014

Il Responsabile U.O.C. Pianificazione e Controllo
Strategico, Qualità e Risk Management
Dott.ssa Giovanna Rossi

Giovanna Rossi