

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

Oggetto: Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

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° : A8-V40-2014-758/42 del 09.05.2014	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 8	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)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 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:

Nome Cognome	N° matricola	Qualifica	N° ore	Ripartizione importo
Dr.ssa Susanna Barella	48764	Dirigente Medico di I° livello	12	€ 1.500,00
Dr.ssa Nicolina Giagu	47569	Dirigente Medico di I° livello	12	€ 1.500,00
Dr. Carlo Dessi	47668	Dirigente Medico di I° livello	12	€ 1.500,00
Dr. Patrizio Ettore Bina Consulenze cardiologiche	47538	Cardiologo	6	€ 487,29

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

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

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

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2°

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

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
Emocromo	90.62.2	€ 4,13	87	€ 359,31
Reticolociti	90.74.5	€ 5,74	87	€ 499,38
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 2,48	87	€ 215,76
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 2,48	87	€ 215,76
Albumina	90.05.1	€ 2,71	87	€ 235,77
Acido urico	90.44.1	€ 2,43	87	€ 211,41
Amilasi	90.06.4	€ 2,55	87	€ 221,85
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,76	87	€ 66,12
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 4,03	87	€ 350,61
Lattato Deidrogenasi (LDH)	90.29.2	€ 2,48	87	€ 215,76
Lipasi	90.30.2	€ 3,36	87	€ 292,32
Creatinina	90.16.3	€ 2,48	87	€ 215,76
Calcio	90.11.4	€ 2,43	87	€ 211,41
Cloro	90.13.3	€ 2,58	87	€ 224,46
Fosforo	90.24.5	€ 2,43	87	€ 211,41
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	87	€ 211,41
Sodio	90.40.4	€ 2,58	87	€ 224,46
Glucosio	90.27.1	€ 2,43	87	€ 211,41
Proteine	90.38.5	€ 2,43	87	€ 211,41
Creatinina Clearence	90.16.4	€ 3,00	28	€ 84
Dens.Ossea Tecnica di assorb. a RX	88.99.2	€ 33,08	3	€ 99,24
Consulenza cardiologica	89.52	€ 12,20	24	€ 292,8
Elettrocardiogramma dinamico	89.50	€ 65,07	3	€ 195,21
Ecografia addome inferiore	88.74.1	€ 51,65	2	€ 103,3

Antigene HBSAG	91.18.5	€ 11,36	3	€ 34,08
Antigene HBSEG	91.18.4	€ 11,36	3	€ 34,08
Virus Epatite C	91.19.5	€ 11,36	3	€ 34,08
Virus Epatite C HCV RNA	91.19.3	€ 66,16	3	€ 198,48
RMN dell'addome superiore	88.95.1	€ 196,25	1	€ 196,25
RMN del cuore	88.92.3	€ 196,25	1	€ 196,25
Totale				€ 6.104,61

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 17.009,67

Data: 09.07.2014

Firma dello sperimentatore Raffaello Origo il Dirigente Medico del P.O.

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

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

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 com-
posto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine
nestle

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 908 DEL 16 LUG. 2014
Il Responsabile U.O.C. Pianificazione e Controllo
Strategico, Qualità e Risk Management
Dott.ssa Giovanna Rossi

Giovanna Rossi