

**Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi**

**TITOLO dello studio:** Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide (Revlimid) vs placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 secondo criteri IPSS, senza anomalia citogenica da delezione 5q[31] e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici.

**Codice Studio: CC-5013-MDS-005**

**Sperimentatore:** Dott. Giovanni Caocci

**Struttura/U.O.C.:** Ematologia e CTMO P.O. Binaghi

**Responsabile della U.O.C:** Prof. Giorgio La Nasa

Fattura n° :2548 del: 31/10/2013	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
Fattura n° 1820 del 30/07/2013	X	
<del>Fattura n° 3016 del 30/10/2012</del> <i>afm</i>		
N° Pazienti arruolati: 3	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) X

Il sottoscritto Giovanni Caocci, 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)<sup>1</sup>
- ◊ 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
<b>Giovanni Caocci</b>	<b>7021</b>	<b>Ricercatore universitario in convenzione</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

Firma dello sperimentatore

*Giovanni Caocci*

il Dirigente Medico del P.O.

AZIENDA U.S.L. N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI  
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO  
SERVIZIO DI EMATOLOGIA  
Direttore: Dr. Giorgio La Nasa

Firma del Responsabile U.O.C. *Giorgio La Nasa*

P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI  
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO  
Sede diversa dallo sperimentatore)  
MATERIA N° 00000

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



16/13

**FATTURA**

8\_V40 - 2013 - 1820/42

el : 30/07/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
 registrazione documenti

**CLIENTE**

Spett.le

( 24623 ) PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY  
 S.R.L.

VIA BORGOGNA, 8

20122 - MILANO

MI

P.IVA : 03977990963

P.IVA C.: IT03977990963

C.FIS. : 03977990963

Modalità di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile *DR - CIOCCI*  
*CCMDS*

Idice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0,0%	cod. Iva	2a Iva
1	SPERIMENTAZIONI	1,00	36,36	36,36	0,00	D21	21,00
<b>TOTALE PRESTAZIONI</b>		36,36					
<b>TOTALE ENPAV</b>				0,00			
<b>SPESA BOLLO</b>							0,00
<b>IMPONIBILE</b>		36,36					
<b>IMPOSTA</b>		7,64					
<b>COD. IVA</b>		D21					
<b>ALIQUOTA</b>		21,0%					
	<b>DESCRIZIONE</b>						Iva detraibile al 21%
<b>TOTALE IMPONIBILE</b>				36,36			
<b>TOTALE IMPOSTA</b>				7,64			
<b>TOTALE EURO</b>				44,00			

Stampa di Bollo assolta in modo virtuale  
 autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari I - Prot. n. 56522 del 25/07/2013  
 validità dal 31/07/2013

SE LEGALE VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1 ( Selargius ) - SERVIZIO BILANCIO -  
 0706093845 - Fax 0706093895 E - mail: bilancio.clienti@asl8cagliari.it  
 N° 21780093  
 C/C BANCHE: IT 29 G 01015 04800 000070188775 - BANCO DI SARDEGNA SEDE DI CAGLIARI

*Quota 25% € 25,45*

314

64/13

**FATTURA**

A8\_V40 - 2013 - 2548/42

del : 31/10/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
 registrazione documenti

**CLIENTE**

Spett.le

( 749834 ) CELGENE S.R.L.

ROUTE DE PERREUX-2017BOUDRY SWITZERLAND, 1

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : Studio Clinico "CC-5013-MDS-005" Prof. Caocci Giovanni

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo Enpav	0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_3	SPERIMENTAZIONI - ESENTE	1,00	1 136,00	1 136,00	0,00	FC6	0,00
<b>TOTALE PRESTAZIONI</b>							
		1 136,00		0,00			
<b>TOTALE ENPAV</b>							
				0,00			
<b>IMPONIBILE</b>							
		2,00					
<b>IMPOSTA</b>							
		0,00					
<b>COD. IVA</b>							
			FC		0.0%		
<b>ALIQUOTA</b>							
			FC6		0.0%		
<b>DESCRIZIONE</b>							
							Fuori campo Iva
							Fuori Campo Iva art. 7 lett.d
<b>TOTALE IMPONIBILE</b>							1 136,00
<b>TOTALE IMPOSTA</b>							0,00
<b>TOTALE BOLLO</b>							2,00
<b>TOTALE EURO</b>							1 138,00

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale  
 - Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari 1- Prot. n. 56522 del 25/07/2013  
 Validità dal 31/07/2013

SEDE LEGALE VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1 ( Selargius ) - SERVIZIO BILANCIO -  
 Tel. 0706093845 - Fax 0706093895 E - mail: bilancio.clienti@asl8cagliari.it  
 CCP N° 21780093  
 IBAN IT 29 G 01015 04800 000070188775 - BANCO DI SARDEGNA SEDE DI CAGLIARI

Quota 70% € 795,20

Il presente allegato è com-  
 posto da n° 04 fogli  
 di n° 04 pagine.



ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE  
 N. 1094 DEL 8 SET. 2014

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

