

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

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

**TITOLO dello studio:** Studio clinico di immunizzazione primaria, multicentrico di fase II B, in oggetto vaccino moltiplo volto a valutare l'immunogenicità e sicurezza del vaccino 25/18 VLP APO4 di Glaxo Smith Kline (GSK) Biologicals somministrato a ragazze sane di 9-14 anni d'età, per via intramuscolare, secondo schemi alternativi di 2 dosi in confronto alla somministrazione dello stesso vaccino secondo lo schema standard di 3 dosi in giorni 0, 15 e di 28-29 giorni d'età.

**Sperimentatore:** Dott. GIORGIO CARLO STERI

**Struttura/U.O.C.:** Servizio Igiene e Sanità Pubblica

**Responsabile della U.O.C.:** Dott. GIORGIO CARLO STERI

Fattura n°: A3-V40 del 28/07/2014 2014-1357/42	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati 62	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)

Il sottoscritto Dott. Giorgio Carlo Steri, 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
Dott. GIORGIO CARLO STERI	46424	Medico	20	25%
Dott. CARLOS PERE	26770	Medico	20	25%
ROSSA SILVANA SANTU	46104	Medico	20	25%
I.P. ROSI MARCELLA	65287	I-P	40	25%

Firma dello sperimentatore [Firma]

il Dirigente Medico del P.O. \_\_\_\_\_

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

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

39/14

Azienda Sanitaria Locale n. 8 - Cagliari  
Via Piero Della Francesca, 1  
Selargius (CA), ITALY, CAP: 09047  
C.F. e P.IVA 02261430926



http://www.aslcagliari.it  
Email :  
Tel : (+39)

**FATTURA**

**CLIENTE**

A8\_V40 - 2014 - 1301/42  
del : 28/07/2014  
Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
registrazione documenti

Spett.le  
( 16231 ) OPIS S.R.L.  
PALAZZO ALIPRANDI - VIA MATTEOTTI, 10  
20832 - DESIO  
  
P.IVA : 12605350151  
P.IVA C.: IT12605350151  
C.FIS.: 12605350151

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : PF. 215/2014

PREFATTURA A8\_PF1 - 2014 - 215 del : 11/03/2014  
Steri Giorgio Carlo - Studio 114700 (HPV-070 PRI) EudraCT 2011-000757-22 - Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta emissione fattura del 03/02/2014	1,00	17 000,00	17 000,00	0,00	D22	22,00

TOTALE PRESTAZIONI		TOTALE ENPAV		SPESE BOLLO
17 000,00		0,00		0,00
IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
17 000,00	3 740,00	D22	22.0%	IVA DETRAIBILE 22 %

TOTALE IMPONIBILE	
TOTALE IMPOSTA	3,740.00
TOTALE EURO	20 740,00

Imposta 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

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

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE  
N. 1101 DEL 8 SET. 2014

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