

du. A<sup>4</sup>

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

1106

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

- 8 SET. 2014

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

<b>Cod. studio</b>	GS-US-312-0115	<b>cod. eudract</b>	
<b>Titolo studio</b>	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA DI GS-1101 (CAL-101) IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB PER LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA PRECEDENTEMENTE TRATTATA		
<b>PI</b>		<b>ID FATTURA</b>	

Responsabile della U.O.C: EMANUELE ANGELUCCI

Fattura n° : A8_V40_2014_189/42 del	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) NO
N° Pazienti arruolati 2	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)

Il sottoscritto Dott. EMANUELE ANGELUCCI, 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 ASI, 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:
  - O 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>
  - O 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
<b>QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B</b>				

Firma dello sperimentatore

*Emmanuel*

28/08/2014

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

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
U.O. di EMATOLOGIA e CTMO  
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI

il Dirigente Medico del P.O.

AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE MEDICO  
Matr. 49308 - Dott. Fausto Mungo

*M*

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:

(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

Data

Firma dello sperimentatore



28/08/2014

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
U.O. di EMATOLOGIA e CTMO  
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI

il Dirigente Medico del  
AZ. U.S.L. 8 CA - Dir. Sanitaria  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE MEDICO  
Matr. 49308 / Dott. Paolo Mundula

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

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

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

<b>Cod. studio</b>	GS-US-312-0115	<b>cod. eudract</b>	
<b>Titolo studio</b>	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA DI GS-1101 (CAL-101) IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB PER LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA PRECEDENTEMENTE TRATTATA		
<b>PI</b>		<b>ID FATTURA</b>	

Responsabile della U.O.C: EMANUELE ANGELUCCI

Fattura n° : A8_V40_2014_1367/42 del	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) NO
N° Pazienti arruolati 2	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)

Il sottoscritto DOSS. EMANUELE ANGELUCCI, 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:
  - O 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>
  - O 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
<b>QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B</b>				

Firma dello sperimentatore  
 AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
 Osped. Oncologico "A. BUSINCO"  
 Direttore Emmanuel Angelucci  
 28/08/2014

il Dirigente Medico del P.O.  
 AZ. U.S.L. 8 CA - Dir. Sanitaria  
 P.O. "A. BUSINCO"  
 DIRIGENTE MEDICO  
 Matr. 41308 - Dott. Paolo Mundula

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

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:

(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

Data

Firma dello sperimentatore  
AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
U.O. di EMATOLOGIA e CIMO  
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI  
28/08/2014

il Dirigente Medico del P.O.

AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE MEDICO  
Matr. 49308 - Dott. Paolo Mundula

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

58/14

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**

A8\_V41 - 2014 - 189/42

del : 08/07/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
registrazione documenti

**CLIENTE**

Spett.le

( 1374369 ) GILEAD SCIENCES INC

P.O. BOX 5469 SAN MATEO CA 94402

STATI UNITI D'AMERICA

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : VEDI PREFATTURA N. 422/2014

PREFATTURA A8\_PPF1 - 2014 - 422

del : 19/06/2014

Angelucci Emanuele - Studio GS US 312 0115 - EudraCT 2011-006292-20 U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco Armando

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Ref. PI #7036 Date 25/03/2014	1,00	13 748,00	13 748,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
13 748,00	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
13 748,00	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE	TOTALE IMPOSTA	TOTALE BOLLO	TOTALE EURO
	0,00	2,00	13 750,00

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 com-  
posto da n° 03 fogli  
di n° 06 pagine

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE

N. 1106 DEL - 8 SET. 2014

Il Responsabile U.O.C. Pianificazione e Controllo  
Strategico, Qualità e Risk Management

Dott.ssa Giovanna Rossi

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)

72/14

**FATTURA**

**CLIENTE**

A8\_V40 - 2014 - 1367/42

Spett.le

del : 25/08/2014

( 1374369 ) GILEAD SCIENCES INC

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
 registrazione documenti

P.O. BOX 5469 SAN MATEO CA 94402

STATI UNITI D'AMERICA

Tipo di riscossione : A8\_BS - ASL\_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015  
 04800 000070188775

Descrizione : v. prefattura 2014-558

PREFATTURA A8\_PF1 - 2014 - 558

del : 21/08/2014

Angelucci Emanuele - Studio GS US 312 0115 - EudraCT 2011-006292-20 U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Ref. PI #7036 Date 26/06/2014	1,00	3 327,00	3 327,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
3 327,00	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
3 327,00	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE	
TOTALE IMPOSTA	0,00
TOTALE BOLLO	2,00
TOTALE EURO	3 329,00

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