ALLEGATO "A"

89

Al Servizio Assistenza Ospedaliera Data: 17.10.2013 27 GEN. 2014

Oggetto: Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: **"Studio di Fase II randomizzato, in doppio cieco e controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Deferasirox in pazienti con talassemia non trasfusione-dipendente con sovraccarico marziale"** Codice dello studio (THALASSA)" N°EudraCT: 2007 – 007000 – 15 sponsorizzato da Novartis Farma con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 18/02/2009 verbale 14/CE/09 autorizzata dal D.G. con nota N°533 del 20/04/2009.

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-V40-2013-1608/42 del 12/06/2013	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: **9, 1** Screening Failure	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)
N° Pazienti arruolati nello studio: 9		

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
Casula Ignazio	49453	Tecnico di Radiologia	4	~~400.00~~ 1.344,33
Gessa Riccardo	52990	Tecnico di Radiologia	4	~~400.00~~ 1.344,33
Melis Danilo	49145	Tecnico di Radiologia	4	~~400.00~~ 1.344,33

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

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

[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
RM dell'addome superiore	88.95.1	€ 196.25	20	€ 3925

Data 17.10.2013

Firma dello sperimentatore Raffaella Cuoco il Dirigente Medico del P.O. _____

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

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

ASLCagliari

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

FATTURA

A8_V40 - 2013 - 1608/42

del : 12/06/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio - registrazione documenti

CLIENTE

R. 4 / 13

Spett.le
(16042) PAREXEL INTERNATIONAL SRL
VIA TURATI , 28
20100 - MILANO
MI
P.IVA : 11375240154
P.IVA C.: IT11375240154

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : PROT. 11329/2013 - STUDIO CLINICO CICL670A2209-THALASSA CONDOTTO DAL PROF. GALANELLO PRESSO P.O. MICROCITEMICO
Dr.ssa R. DRIGA

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI	1,00	31 598,44	31 598,44	0,00	D21	21,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
31 598,44	0,00	0,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
31 598,44	6 635,67	D21	21.0%	Iva detraibile al 21%

TOTALE IMPONIBILE	31 598,44
TOTALE IMPOSTA	6,635.67
TOTALE EURO	38 234,11

SEDE LEGALE VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1 (Selargius) - SERVIZIO BILANCIO -
Tel. 0706093841 -Fax 0706093895 E - mail: bilancio.clienti@asl8cagliari.it
CCP N° 21780093
IBAN IT 29 G 01015 04800 000070188775 - BANCO DI SARDEGNA SEDE DI CAGLIARI

Al Servizio Assistenza Ospedaliera Data:25.10.2013

Oggetto: Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: **"Studio di Fase II randomizzato, in doppio cieco e controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Deferasirox in pazienti con talassemia non trasfusione-dipendente con sovraccarico marziale"** Codice dello studio (THALASSA)" N°EudraCT: 2007 – 007000 – 15 sponsorizzato da Novartis Farma con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 18/02/2009 verbale 14/CE/09 autorizzata dal D.G. con nota N°533 del 20/04/2009.

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-V40-2013-1608/42 del 12/06/2013	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: **10, 1** Screening Failure	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)
N° Pazienti arruolati nello studio: 10		

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
Patrizio Ettore Bina	47538	Cardiologo	6	€ 567,08

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

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

[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
Elettrocardiogramma ECG	89.52	€ 12.20	12	€ 146.4
Elettrocardiogramma dinamico	89.50	€ 65.07	12	€ 780.84
Audiometria	95.41.3	€ 21.69	12	€ 260.28
Esame Fundus Oculi	95.09.1	€ 8.14	12	€ 97.68
Valutazione Ortottica	93.02	€ 20.00	12	€ 240.00
Visita breve -Oculistica	89.01	€ 15.00	12	€ 180.00

Data 25.10.2013

DIRETTORE SANITARIO
Dott. Gabriella Nardi

Firma dello sperimentatore Raffaella Drago il Dirigente Medico del P.O. _____

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 89 DEL 27 GEN. 2014
Il Responsabile U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management
Dott.ssa Giovanna Rossi

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 05 pagine.