

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

213

Data :28/01/2014

20 FEB 2014

Oggetto: Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi**TITOLO dello studio:**

" Studio prospettico, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con deferasirox somministrato per 52 settimane alla dose di 30 mg/kg/die, in pazienti con β -talassemia trasfusione-dipendente e con un RMT2* cardiaco < 20 msec." CICL670AIT07 sponsorizzato da NOVARTIS Pharma, con approvazione del C.E. Azienda A.S.L.N°8 seduta del 17/12/2008 verbale N°151/C.E.08.

Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa

Struttura/U.O.C.: Struttura Complessa Microcitemie ed altre Malattie Ematologiche

Responsabile della U.O.C.: Prof. Paolo Moi

Fattura n°: A8_V40-2013-1163/42 del 30/04/2013 A8_V40-2013-1294/42 del 13/05/2013	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati: 16	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)

La sottoscritta **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 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:

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
Patrizio Ettore Bina - consulenze cardiologiche	47538	Cardiologo	15	1.252,74
FONDO REPARTO				11.349,49

Firma dello sperimentatore

Raffaella Origa

il Dirigente Medico del P.O.

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

Paolo Moi

DIRETTORE SANITARIO
OSP MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

¹ 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.

indagine/prestazione	CodicePrestazione Nomenclatore Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
Emocromo	90.62.2	€ 4.13	106	€ 437.78
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 2.48	106	€ 262.88
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 2.48	106	€ 262.88
Albumina	90.05.1	€ 2.71	106	€ 287.26
Acido urico	90.44.1	€ 2.43	106	€ 257.58
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 4.03	106	€ 427.18
Creatinina	90.16.3	€ 2.48	106	€ 262.88
Calcio	90.11.4	€ 2.43	106	€ 257.58
Cloro	90.13.3	€ 2.58	106	€ 273.48
Fosforo	90.24.5	€ 2.43	106	€ 257.58
Magnesio	90.32.5	€ 2.43	106	€ 257.58
Sodio	90.40.4	€ 2.58	106	€ 273.48
Proteine	90.38.5	€ 2.43	106	€ 257.58
Creatinina Clearance	90.16.4	€ 3.00	106	€ 318.00
Ferritina	90.22.3	€ 13.22	106	€ 1401.32
Elettrocardiogramma ECG	89.52	€ 12.20	34	€ 414.8
Elettrocardiogramma dinamico	89.50	€ 65.07	34	€ 2212.38
Valutazione ortottica	93.02	€ 20.00	26	€ 520.00
Esame del Fundus Oculi	95.09.1	€ 8.14	26	€ 211.64
Studio del campo visivo	95.05	€ 8.14	26	€ 211.64
Audiometria Automatica	95.41.3	€ 21.69	26	€ 563.94
Totale				€ 9.366,56

indagine/prestazione	Codice Prestazione Nomenclatore Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
RMN del cuore (Cine RMN)	88.92.5	€ 325.91	10	€ 3.259,1
RMN dell'addome superiore	88.95.1	€ 196.25	10	€ 1.962,5
Totale				€ 5.221,6

R 34-35/2013

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



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

FATTURA

A8_V40 - 2013 - 1163/42

del : 30/04/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio - registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(12737) NOVARTIS FARMA S.P.A.

LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1

21040 - ORIGGIO

VA

P.IVA : 02385200122

P.IVA C.: IT02385200122

C.FIS. : 07195130153

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : (PROT. NN.43174/43179 DEL 09/04/2013) STUDIO CICL670AIT07 N. ORDINE 4500098227
CONDOTTO DAL PROF. RENZO GALANELLO PRESSO P.O. MICROCITEMICO

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	ENPAV 0,00%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI	1,00	25 557,32	25 557,32	0,00	D21	21,00

TOTALE PRESTAZIONI		TOTALE ENPAV		SPESE BOLLO	
25 557,32		0,00		0,00	
IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE	
25 557,32	5 367,04	D21	21,0%	Iva detraibile al 21%	

TOTALE IMPONIBILE	25 557,32
TOTALE IMPOSTA	5,367.04
TOTALE EURO	30 924,36

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

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



http://www.aslcagliari.it

Email :
Tel : (+39)
Fax :

FATTURA

A8_V40 - 2013 - 1294/42

del : 13/05/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio - registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(12737) NOVARTIS FARMA S.P.A.

LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1

21040 - ORIGGIO

VA

P.IVA : 02385200122

P.IVA C.: IT02385200122

C.FIS. : 07195130153

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : INTEGRAZIONE AVVISO N. 43174/2013 (STUDIO CICL670AIT07 N. ORDINE 4500098227 PROF. GALANELLO)

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0,00%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI	1,00	4 958,68	4 958,68	0,00	D21	21,00
TOTALE PRESTAZIONI			4 958,68		0,00		0,00
IMPONIBILE			4 958,68				
IMPOSTA			1 041,32				
COD. IVA - ALIQUOTA			D21	21.0%			
DESCRIZIONE							Iva detraibile al 21%
TOTALE IMPONIBILE							4 958,68
TOTALE IMPOSTA							1,041.32
TOTALE EURO							6 000,00

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 213 DEL 20 FEB. 2014

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

Dott.ssa Giovanna Rossi
Giovanna Rossi

presente allegato è com-
posto da n° 05 fogli
di n° 05 pagine.

R