ALL. "A"

Al Servizio Assistenza Ospedaliera

394
26 MAR. 2014

Data 24/2/2014

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: BI 1245.28

Sperimentatore: DR. CARBONI LUCIANO

Struttura/U.O.C.: SERVIZIO DI DIABETOLOGIA

Responsabile della U.O.C: DR OLGA CATTE

48-V40-2013-2435/42 Fattura n°: del 24/10/2013	Tanche di pagamento (barrare) 5ª	fine studio (barrare) 2015
N° Pazienti arruolati 7	Sperim in Regime di ricovero (barrare) —	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) OK

Il sottoscritto DR CARBONI Luciano, in qualità di Sperimentatore dello studio clinico 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
Luciano CARBONI	47784	DIRIGENTE medico	3	50
Alessio LAI	955	DIRIGENTE medico	3	50

Firma dello sperimentatore _____ il Direttore Sanitario _____

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

A.O. SS. Trinità
DIVISIONE GERIATRIA
Dr. CATTE OLGA
Matr. 47805

[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 DPR 17/02/1992; 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 Nomenclatore Tariffario Regionale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE

Data 24/2/2014

Firma dello sperimentatore _____ il Direttore Sanitario _____

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

O. SS. Trinità
VISIONE GERIATRIA
CATTE OLGA
Matr. 47805

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 - 2435/42

del : 21/10/2013

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio - registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le
(11960) BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
VIA LORENZINI, 8
20139 - MILANO
MI
P.IVA : 00421210485
P.IVA C.: IT00421210485
C.FIS. : 00421210485

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : V. PREF. 437/2013

PREFATTURA *A8_PF1 - 2013 - 437* *del : 26/09/2013*
Studio BI 1245.28 Sp. Dott. Luciano Carboni U.O Diabetologia P.O SS Trinità

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI	1,00	5 050,00	5 050,00	0,00	D22	22,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
5 050,00	0,00	0,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
5 050,00	1 111,00	D22	22.0%	IVA DETRAIBILE 22 %

TOTALE IMPONIBILE	5 050,00
TOTALE IMPOSTA	1,111.00
TOTALE EURO	6 161,00

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

Al Servizio Assistenza Ospedaliera

Data 27-2-2014

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

TITOLO dello studio: BI 1245.28

Sperimentatore: DR. CARBONI LUCIANO

Struttura/U.O.C.: SERVIZIO di DIABETOLOGIA - P.O. SS TRINITÀ

Responsabile della **U.O.C**: DR OLGA CATTE

A8_V40_2014_195/42 Fattura n° : del 24/2/2014	Tranche di pagamento (barrare) 6ª	fine studio (barrare) 2015
N° Pazienti arruolati 7	Sperim in Regime di ricovero (barrare) //	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) OK

Il sottoscritto DR. CARBONI LUCIANO, 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
LUCIANO CARBONI	47784	Dirigente Medico	3	50
Alessio LAI	955	Dirigente Medico	3	50

Firma dello sperimentatore

il Dirigente Medico del P.O.

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

P.O. SS. Trinità
DIVISIONE GERIATRIA
Dr. CATTE OLGA
Matr. 47805

[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 DPR 17/02/1992; 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 Nomenclatore Tariffario Regionale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE

Data 27.2.2014

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

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

P.O. SS. Trinità
DIVISIONE GERIATRIA
Dr. CATTE OLGA
Matr. 47806

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)

5/14

FATTURA

A8_V40 - 2014 - 195/42

del : 24/02/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio - registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le
(11960) BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
VIA LORENZINI, 8
20139 - MILANO
MI
P.IVA : 00421210485
P.IVA C.: IT00421210485
C.FIS. : 00421210485

Tipo di riscossione : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : v. pref. 73-2014

PREFATTURA *A8_PF1 - 2014 - 73* *del : 29/01/2014*
Luciano Carboni - Studio BI 1245.28 EudraCT 2009-016244-39 U.O. Diabetologia P.O. S.S. Trinità

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta di fatturazione del 09/01/2014	1,00	9 290,00	9 290,00	0,00	D22	22,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
9 290,00	0,00	0,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
9 290,00	2 043,80	D22	22.0%	IVA DETRAIBILE 22 %

TOTALE IMPONIBILE	9 290,00
TOTALE IMPOSTA	2,043.80
TOTALE EURO	11 333,80

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 394 DEL 26 MAR. 2014
Il Responsabile U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management
Dott.ssa Giovanna Rossi
Giovanna Rossi

Il presente allegato è composto da n° 06 fogli di n° 06 pagine.