

378

25 MAR. 2015

Data: 27/02/2015

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti, 2b, Palazzina, 5° Piano
C/O U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management

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

TITOLO dello studio: "Studio Multicentrico farmacocinetico di fase 2, open label, a dose singola e a dose multipla, sulla sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di FBS0701 in una popolazione pediatrica con sovraccarico di ferro di origine trasfusionale" Codice dello studio: FBS0701 CTP-07 SPD602-202 N°EudraCT:2011-001718-32 sponsorizzato da Shire Pharmaceutical con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 19/10/2011 verbale N° 195/CE/11 autorizzata dal D.G. con nota N°1776 del 20/12/2011.

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-V40-2014-1722/42 del 21.11.2014	Tranche di pagamento (barrare) <input checked="" type="checkbox"/>	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 3	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare) <input checked="" type="checkbox"/>
N° Pazienti arruolati nello studio: 6		

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

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

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dot. M. Gabriella Nardi

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

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

ALLEGATO n.1

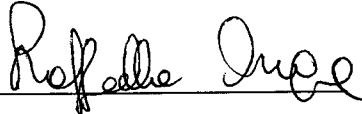
Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

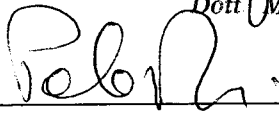
(Ai sensi dell'Art. 10 dello Statuto del Comitato Etico, per i pazienti ospedalizzati le visite, gli esami di laboratorio e strumentali che non rientrano nella normale pratica clinica, devono essere rilevati ed elencati analiticamente ed essere rimborsati dallo sponsor nella misura pari al 100% di quanto 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

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € 764,52

Data: 27/02/2015

Firma dello sperimentatore  il Dirigente Medico del P. **DIRETTORE SANITARIO**
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriello Nord

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

FATTURA

CLIENTE

A8_V40 - 2014 - 1722/42

del : 21/11/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

Spett.le

(1367302) TFS DEVELOP CFS CLINICAL GLOBAL PAYMENT
SERVICES
1000 MADISON AV. SUITE 100, 19403USA
STATI UNITI D'AMERICA - - AUDUBON

Tipo di riscossione : A8_BS - ASL_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015
04800 000070188775

Descrizione : Vedi Prefattura n. 724

PREFATTURA A8_PFI - 2014 - 724

del : 21/11/2014

Origina Raffaella - Studio FBS0701-CTP-07/SPD602-202 - EudraCT 2011-001718-32 - U.O. II^ Clinica Pediatrica P.O. Microciternico

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 6855 Document Date 10/02/2014	1,00	1 092,17	1 092,17	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

1 092,17

0,00

2,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA

ALIQUOTA

DESCRIZIONE

2,00

0,00

FC

0.0%

Fuori campo Iva

1 092,17

0,00

FC6

0.0%

Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE

TOTALE IMPOSTA

TOTALE BOLLO

TOTALE EURO

0.00

2,00

1 094,17

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 DELIBERAZIONE

N. 378 DEL 25 MAR. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.