

377

ALLEGATO A

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-V41-2014-184/42 del 08.07.2014	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 3	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)
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)<sup>1</sup>

◇ 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
				DIRETTORE SANITARIO OSP. MICROCITEMICA

Firma dello sperimentatore Raffaella Origa il Dirigente Medico del P.O.Firma del Responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore) Paolo Moi

<sup>1</sup> 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 € 2.741,06**

Data: 27/02/2015

Firma dello sperimentatore

Raffaello Dugo

il Dirigente Medico del P.O.

**DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. Gabriella Nardi**

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

Polo S.

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)

56124

**FATTURA**

**CLIENTE**

A8\_V41 - 2014 - 184/42

del : 08/07/2014

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 : RCON - Incasso a mezzo contabile

Descrizione : VEDI PREFATTURA N. 419/2014

PREFATTURA A8\_PF1 - 2014 - 419

del : 13/06/2014

Origina Raffaella - Studio FBS0701-CTP-07 SPD602-202 - EudraCT 2011-001718-32

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	ENPAV 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 3044 Document Data 4/30/2014	1,00	3 915,80	3 915,80	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
3 915,80	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
3 915,80	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE	
TOTALE IMPOSTA	0,00
TOTALE BOLLO	2,00
TOTALE EURO	3 917,80

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

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 377 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