

376

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 Clinico Multicentrico farmacocinetico di fase 2, della durata di 24 settimane randomizzato, open label, volto a valutare, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacodinamica dell' FBS0701 nel trattamento del sovraccarico di ferro cronico che richiede una terapia chelante"** Codice dello studio: FBS0701 CTP-16 SPD602-203 N°EudraCT:2011-005675-16 sponsorizzato da Shire Pharmaceutical con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 25/07/2012 verbale N° 127/CE/12 autorizzata dal D.G. con nota N°1692 del 06/12/2012.

Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella OrigaStruttura/U.O.C.: Struttura Complessa Microcitemie ed altre Malattie Ematologiche Ospedale MicrocitemicoResponsabile della U.O.C.: Prof. Paolo Moi

Fattura n° : A8-V41-2014-245/42 del 30.09.2014	<del>Tranche di pagamento (barrare)</del>	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: 7		

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 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

Firma dello sperimentatore Raffaella Origa il Dirigente Medico del P.O.DIRETTORE SANITARIO  
OSP. MICROCITEMICO  
Dott. Gabriella NardiFirma 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 € 3.659,66**

Data: 27/02/2015

Firma dello sperimentatore Raffaello D'Urso Dirigente Medico del P.O. **DIRETTORE SANITARIO**  
**OSP. MICROCITEMICO**  
*Dot. M. Gabriella Nardi*

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

**FATTURA**

A8\_V41 - 2014 - 245/42

del : 30/09/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
registrazione documenti

**CLIENTE**

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. 612/2014

PREFATTURA A8\_Pf1 - 2014 - 612

del : 25/09/2014

Origina Raffaella - Studio FBS 0701-CTP 16 SPD602-203 EudraCT 2011-005675-16 - U.O. II^ Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 6682 Document Data 9/22/2014	1,00	5 228,09	5 228,09	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESE BOLLO
5 228,09	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
5 228,09	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE	
TOTALE IMPOSTA	0.00
TOTALE BOLLO	2,00
TOTALE EURO	5 230,09

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. 76 DEL 25 MAR. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~  
Dott.ssa Antonella Carreras 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.



3/3