

OGGETTO: Liquidazione fattura n.244 v/41 del 30/09/2014. Studio clinico multicentrico di fase II, della durata di 24 settimane randomizzato, open label, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e la farmacodinamica di due dosi di FBS0701 nel trattamento del sovraccarico di ferro cronico che richiede una terapia chelante.

Proponente: Shire Pharmaceutical Development CRO: TFS Develop. Codice FBS 0701-CTP 16 SPD602-203 Eudract 2011-005675-16. U.O. DH Talassemici P.O. Microcitemico A.S.L.8 Cagliari. Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa

Il Direttore Amministrativo
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr.ssa Antonella Carreras

Direttore Sanitario: Dott. Pier Paolo Pani

Su proposta della Direzione Sanitaria

PRESO ATTO che con deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la deliberazione n.1214 del 03/09/2014 con la quale viene costituito l'Ufficio di Struttura ASL 8 Cagliari per le sperimentazioni;

VISTO il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto espresso dal Comitato Etico con verbale 127/CE/12 del 25/07/2012;

PRESO ATTO della Delibera n. 1692 del 06/12/2012 con la quale il Direttore Generale dell'Azienda USL N.8 autorizza la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto presso U.O. DH Talassemici P.O. Microcitemico A.S.L.8 Cagliari e viene recepito il contratto stipulato in data 06/12/2012 Delibera n. 465 del 3/04/2014 con la quale il Direttore Generale Autorizza l'emendamento e recepisce l'addendum al contratto;

VISTA la nota del 27/02/2015 che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale (all. A), con la quale il responsabile della sperimentazione Dr. ssa Raffaella Origa, dichiara che lo studio è stato condotto al di fuori dell'orario di servizio, specificando l'impegno orario dedicato alla sperimentazione da ciascuno dei partecipanti per le finalità di cui alla nota n.77794 del 30/12/2004 del Direttore Generale;

ATTESO che con la nota succitata la dr.ssa Raffaella Origa comunica altresì le modalità di ripartizione dei compensi da attribuire al personale che ha partecipato alla sperimentazione e dichiara nel contempo che non sussistono costi aggiuntivi connessi alla Sperimentazione;

PRESO ATTO del versamento effettuato dalla CRO TSF Develop di Euro 12.217,59 e la relativa fattura n. 244 v/41 del 30/09/2014;

ATTESO che non sussistono conflitti di interesse con i soggetti cui è rivolta la presente Deliberazione;

RITENUTO conseguenza di quanto sopra esposto di dover attribuire la somma di Euro 6.232,87 (12.215,59 Euro decurtato della quota del 30% spettanti all'Azienda ASL8 Cagliari e degli esami di laboratorio e strumentali) come disposto dalla dr.ssa Raffaella Origa e così come risulta dagli allegati "A" e "B" che si allegano alla presente per farne parte integrante;

DELIBERA

per i motivi in premessa illustrati:

- 1) di provvedere alla liquidazione della somma di Euro 6.232,87 al netto delle quote spettanti all'Azienda così come risulta dagli allegati "A" e "B" che si allegano alla presente per farne parte integrante;
- 2) di autorizzare il Servizio Bilancio alla ripartizione dei compensi come indicato al punto 1);
- 3) di comunicare la presente Deliberazione all'Assessorato Regionale Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'articolo 29 comma 2, della L.R. N°10/2006 come modificata dall'articolo 3 della L.R. N°21/2012 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Ufficio di Struttura Sperimentazioni
Resp. Proc. Amm.tivo: Dr.ssa N. Ledda

Estensore: AS