

375

ALLEGATO A

Data: 27/02/2015

25 MAR. 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-V41-2014-244/42 del 30.09.2014	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: 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)

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
Andrea Cunico	52365	Dirigente Medico di 1° livello	2.10	€ 625,25
Dante Pio Siani	53594	TECNICO DI RADIOLOGIA	4.76	€ 600,00

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

DIRETTORE SANITARIO
ISP MICROCITEMICO
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
RMN del cuore (Cine RMN)	88.92.5	€ 325.91	3	€ 977.73
RMN dell'addome superiore	88.95.1	€ 196.25	3	€ 588.75
RMN del cuore	88.92.3	€ 196.25	3	€ 588.75

Quota da attribuire al Fondo Day Hospital Talassemie € ~~6.232,84~~ **6.232,84**

Data: 23/02/2015

Firma dello sperimentatore Reffello D'Agostino il Dirigente Medico del P.O. Dipartimento Microcitometrico
 Direzione Sanitaria Osp. Microcitometrico
 U.O.C. Gabriella M...

Firma del Responsabile U.O.C (se diverso dallo sperimentatore) Reffello D'Agostino

76/14

FATTURA

A8_V41 - 2014 - 244/42

del : 30/09/2014

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(1367302) TFS DÉVELOP 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. 588/2014

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 588

del : 12/09/2014

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

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav.0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI CFS Reference Number 6574 Document Date 9/11/2014	1,00	12 215,59	12 215,59	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI		TOTALE ENPAV		SPESE BOLLO	
12 215,59		0,00		2,00	
IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE	
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva	
12 215,59	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d	
TOTALE IMPONIBILE					
TOTALE IMPOSTA				0.00	
TOTALE BOLLO				2,00	
TOTALE EURO				12 217,59	

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. 375 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.

