

All'Ufficio di Struttura Sperimentazioni
Via Peretti, 2b, Palazzina C, 5° Piano
09047 Selargius (CA)

373
25 MAR. 2015

Data: 6/3/15

Oggetto: RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI

TRANCHE **FINALE**

TITOLO dello studio:

CC5013 MDS 005 - A PHASE 3 MULTICENTER RANDOMIZED
DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED STUDY TO COMPARE EFFICACY OF
LENALIDOMIDE REVULMID VERSUS PLACEBO IN SUBJECTS WITH TRANSFUSION
DEPENDENT ANEMIA ISS LOW INT 1 RISK MDS WITHIN DELETION 5Q

Codice Studio: CC5013 MDS 005

Sperimentatore GIOVANNI CAOCCI
Struttura/U.O.C. CTMO EMATOLOGIA OSPEDALE BINAGHI
Responsabile della U.O.C./ Struttura GIORGIO LA NASA

Fattura n° <u>2015 137/42 del 27/2/15</u> <u>2015 140/45 del 27/2/15</u>	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) <input checked="" type="checkbox"/>
N° Pazienti arruolati	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) <input checked="" type="checkbox"/>

Il sottoscritto GIOVANNI CAOCCI 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
<u>GIOVANNI CAOCCI</u>	<u>7021</u>	<u>RICERCATORE UNIVERSITARIO</u> <u>IN CONVENZIONE</u>	<u>30</u>	<u>100</u>

Firma dello sperimentatore *Giovanni Caocci* il Dirigente Medico del R.O. AZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
Firma del Responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore) *Giorgio La Nasa* Cattedra di Ematologia
Centro Trapianti Midollo Osseo
Direttore: Prof. Giorgio La Nasa

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

AZIENDA USL N. 8 P.O. CAGLIARI
Presidio Ospedaliero "R. BINAGHI"
IL DIRETTORE SANITARIO

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

Ai sensi dell'Art. 10 dello Statuto del Comitato Etico Indipendente A.O.U. di Cagliari, 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 DPR del 17/02/92 mentre per i pazienti ambulatoriali TUTTE le visite, gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo devono essere rimborsati con le stesse modalità. Gli esami strumentali e di laboratorio sono effettuati secondo quanto disposto dal regolamento aziendale per la libera professione.

indagine/prestazione	Codice Prestazione DPR del 17/02/92	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE

Data 6/3/15Firma dello sperimentatore [firma] il Dirigente Medico del P.O.

AZIENDA USL N. 8 CAGLIARI
 Presidio Ospedaliero "R. BINAGHI"
 IL DIRETTORE SANITARIO

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

[firma]

AZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
 Cattedra di Ematologia
 Centro Trapianti Midollo Osseo
 Direttore: Prof. Giorgio La Nasa

FATTURA

A8_V40 - 2015 - 140/42

del : 27/02/2015

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
 registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(1340882) CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX , 1

SVIZZERA - BOUDRY

P.IVA C.: CHE116336363

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

Descrizione : Vedi Prefatture n. 547-548-549/2014

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 548

del : 20/08/2014

Caocci Giovanni - Studio CC-5013-MDS-005 EudraCT 2009-011513-24 - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta fatturazione per attività svolte primo trimestre 2014 (Q1 2014)	1,00	1 136,00	1 136,00	0,00	FC6	0,00

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 549

del : 20/08/2014

Caocci Giovanni - Studio CC-5013-MDS-005 EudraCT 2009-011513-24 - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Binaghi

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta fatturazione per attività svolte secondo trimestre 2014 (Q2 2014)	1,00	88,00	88,00	0,00	FC6	0,00

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 547

del : 20/08/2014

Angelucci Emanuele - Studio CC-5013-MDS-005 EudraCT 2009-011513-24 - U.O. Ematologia e CTMO P.O. Binaghi

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta fatturazione per attività svolte primo trimestre 2014 (Q1 2014)	1,00	88,00	88,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

1 312,00

0,00

2,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA

ALIQUOTA

DESCRIZIONE

2,00

0,00

FC

0.0%

Fuori campo Iva

1 312,00

0,00

FC6

0.0%

Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE

1 312,00

TOTALE IMPOSTA

0,00

TOTALE BOLLO

2,00

TOTALE EURO

1 314,00

FATTURA

A8_V40 - 2015 - 137/42

del : 27/02/2015

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -
 registrazione documenti

CLIENTE

Spett.le

(1340882) CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX , 1
 SVIZZERA - BOUDRY

P.IVA C.: CHE116336363

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

Descrizione : Vedi Prefatture n. 219-220/2014

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 220

del : 11/03/2014

Angelucci Emanuele - Studio CC-5013-MDS-005 EudraCT 2009-011513-24 - U.O. Ematologia e CTMO - P.O. Businco

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta emissione fattura del 13/01/2014 Reference 1-HENFW5	1,00	88,00	88,00	0,00	E18	0,00

PREFATTURA A8_PF1 - 2014 - 219

del : 11/03/2014

Caocci Giovanni - Studio CC-5013-MDS-005 EudraCT 2009-011513-24 - U.O. Ematologia e CTMO - P.O. Binaghi



Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
SF_1	SPERIMENTAZIONI Vs. Rif. Richiesta emissione fattura del 13/01/2014 Reference 1-HENGOI	1,00	786,00	786,00	0,00	E18	0,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV

SPESE BOLLO

874,00

0,00

2,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA ALIQUOTA

DESCRIZIONE

874,00

0,00

E18 0.0%

Esente Iva ex art. 7 ter. DPR 633/1972

2,00

0,00

FC 0.0%

Fuori campo Iva

TOTALE IMPONIBILE

874,00

TOTALE IMPOSTA

0,00

TOTALE BOLLO

2,00

TOTALE EURO

876,00

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 373 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° 04 fogli
 di n° 04 pagine

Ortu

u/a