

994  
05 AGO. 2015

ALLEGATO A

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

Data: 26.06.2015

Oggetto: **RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI**

TRANCHE

FINALE

Oggetto: **Dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi**

TITOLO dello studio: "Studio in aperto, multicentrico di fase 2, fase di prolungamento volta a valutare, la sicurezza e la tollerabilità e la tollerabilità del farmaco nei minori, adolescenti ed adulti affetti da sovraccarico di ferro di origine trasfusionale che assumono FBS0701 (SSP-004148)" Codice dello studio: FBS0701 CTP-15 SPD602-202 N°EudraCT:2011-001718-32 sponsorizzato da Shire Pharmaceutical con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 19/09/2012 verbale N° 153/CE/12 autorizzata dal D.G. con nota N°1700 del 06/12/2012.

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-V41-2014-247/42	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare)
N° Pazienti arruolati riferiti alla presente fattura: 1	Sperim. in Regime di ricovero (barrare)	Sperim. in Regime ambulatoriale (barrare)
N° Pazienti arruolati nello studio: 1		

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:

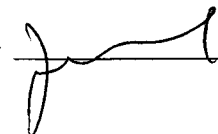
◇ come da elenco allegato (allegato n.1), i cui oneri sono integralmente a carico dello Sponsor (saranno recuperati dai compensi versati dallo sponsor per paziente)

◇ 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

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



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

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

*Paolo*

*[Handwritten mark]*

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 € 2.303,39

Data: 26.06.2015

Firma dello sperimentatore

*Raffaello Inge*

il Dirigente Medico del P.O.

*[Handwritten signature]*

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

*Paolo*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 0994 DEL 05 AGO. 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 composto da n° 02 fogli di n° 02 pagine

*[Handwritten mark]*