

OGGETTO: RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI

TRANCHE

FINALE

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

Informazioni generali studio			
Cod. archivio	12-009	Tipologia studio	FASE III
Cod. studio	GS-US-312-0115	cod. eudract	2011-006292-20
Titolo studio	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA DI GS-1101 (CAL-101) IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB PER LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA PRECEDENTEMENTE TRATTATA		
PI	EMANUELE ANGELUCCI	Fattura ID	ES30

Responsabile della U.O.C: EMANUELE ANGELUCCI

Fattura n° : A8_V40-2015-583/42 Del 25-06-2015	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) NO
N° Pazienti arruolati	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)

Il sottoscritto EMANUELE ANGELUCCI, 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:

O 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>

O 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
<b>QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B</b>				

Firma dello sperimentatore  
Dr. Emanuele Angelucci  
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
U.O. EMATOLOGIA E CTMC  
Direttore Dr. Emanuele Angelucci

il Dirigente Medico del P.O.

AZ. USL 8 CA - Dr. Sanitaria  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE MEDICO  
Matr. 49308 - Dott. Pablo Mundula

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



R17/15

**FATTURA**

**CLIENTE**

A8\_V40 - 2015 - 583/42

Spett.le

del : 25/06/2015

( 1374369 ) GILEAD SCIENCES INC

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
registrazione documenti

P.O. BOX 5469 SAN MATEO CA 94402  
STATI UNITI D'AMERICA

Tipo di riscossione : A8\_BS - ASL\_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015  
04800 000070188775

Descrizione : VEDI PRE-FATTURA N°274 2015

PREFATTURA A8\_PF1 - 2015 - 274

del : 24/06/2015

Angelucci Emanuele - Studio GS US 312 0115 EudraCT 2011-006292-20 U.O.  
Ematologia e CTMO P.O. Businco

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
134	SPERIMENTAZIONI Vs Rif. Subject 1210 Paid Date 18 JUN 2015	1,00	828,00	828,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESA BOLLO
828,00	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
828,00	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett.d

TOTALE IMPONIBILE	828,00
TOTALE IMPOSTA	0,00
TOTALE BOLLO	2,00
TOTALE EURO	830,00

NEL CASO IN CUI LA PRESENTE FATTURA SIA EMESSA NEI CONFRONTI DI UNA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E' DA CONSIDERARSI  
OGGETTA A SCISSIONE DEI PAGAMENTI, COME PREVISTO DALL' ART. 1, COMMA 629, LETTERA B) DELLA LEGGE N° 190/2014 (LEGGE DI  
STABILITA' 2015).

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

All'UFFICIO DI STRUTTURA SPERIMENTAZIONI  
VIA PERETTI, 2B, PALAZZINA C, 5° PIANO  
09047, SELARGIUS (CA)

**OGGETTO: RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI**

TRANCHE

FINALE

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

Informazioni generali studio			
Cod. archivio	12-009	Tipologia studio	FASE III
Cod. studio	GS-US-312-0115	cod. eudract	2011-006292-20
Titolo studio	STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA DI GS-1101 (CAL-101) IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E RITUXIMAB PER LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA PRECEDENTEMENTE TRATTATA		
PI	EMANUELE ANGELOCCI	Fattura ID	ES34

Responsabile della U.O.C: **EMANUELE ANGELOCCI**

Fattura n° : A8_V40-2015-582/42 Del 25-06-2015	Tranche di pagamento (barrare)	fine studio (barrare) NO
N° Pazienti arruolati	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)

Il sottoscritto EMANUELE ANGELOCCI, 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:

O 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>

O 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
<b>QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B</b>				

AZIENDA U.O.C. SPERIMENTAZIONI  
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
U.O. di EMATOLOGIA e CTMO  
Responsabile Dr. EMANUELE ANGELOCCI

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

il Dirigente Medico del P.O.

†  
AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE MEDICO  
Matr. 49308 - Dott. Paolo Mundula

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. Gli esami strumentali e di laboratorio sono effettuati secondo quanto disposto dal regolamento aziendale per la libera professione).

indagine/prestazione	Codice Prestazione Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE

Data 02/07/2015

Firma dello sperimentatore  
 AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
 Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
 U.O. di EMATOLOGIA e CIRRO  
 (Firma) Dr. EMANUELE ANGELOCCI

il Dirigente Medico del P.O.  
 AZ. USL 8 CA - Dir. Sanitaria  
 P.O. "A. BUSINCO"  
 DIRIGENTE MEDICO  
 Matr.49308 - Dott. Paolo Mundula

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

**FATTURA**

**CLIENTE**

A8\_V40 - 2015 - 582/42

del : 25/06/2015

Ufficio Emittente : UDA8-Servizio Bilancio -  
registrazione documenti

Spett.le

( 1374369 ) GILEAD SCIENCES INC

P.O. BOX 5469 SAN MATEO CA 94402

STATI UNITI D'AMERICA

Tipo di riscossione : A8\_BS - ASL\_CA BANCO DI SARDEGNA AGENZIA CAGLIARI IBAN: IT 29 G 01015  
04800 000070188775

Descrizione : VEDI PRE-FATTURA N°273 2015

PREFATTURA A8\_PF1 - 2015 - 273

del : 24/06/2015

Angelucci Emanuele - Studio GS US 312 0115 EudraCT 2011-006292-20 U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Codice	Descrizione	Quantita	Prezzo	Importo	Enpav 0.0%	Cod. Iva	% Iva
A134	SPERIMENTAZIONI	1,00	413,00	413,00	0,00	FC6	0,00

TOTALE PRESTAZIONI	TOTALE ENPAV	SPESA BOLLO
413,00	0,00	2,00

IMPONIBILE	IMPOSTA	COD. IVA	ALIQUOTA	DESCRIZIONE
2,00	0,00	FC	0.0%	Fuori campo Iva
413,00	0,00	FC6	0.0%	Fuori Campo Iva art. 7 lett. d

TOTALE IMPONIBILE	413,00
TOTALE IMPOSTA	0,00
TOTALE BOLLO	2,00
TOTALE EURO	415,00

NEL CASO IN CUI LA PRESENTE FATTURA SIA EMESSA NEI CONFRONTI DI UNA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E' DA CONSIDERARSI SOGGETTA A SCISSIONE DEI PAGAMENTI, COME PREVISTO DALL' ART. 1, COMMA 629, LETTERA B) DELLA LEGGE N° 190/2014 (LEGGE DI STABILITA' 2015).

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale

- Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale di Cagliari I- 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. 1009 DEL 05 AGO. 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° 06 fogli  
di n° 06 pagine.

