

1011
05 AGO. 2015

ALLEGATO A
Data: 3/7/2015

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

Oggetto: RENDICONTO ECONOMICO E RIPARTIZIONE COMPENSI

TRANCHE FINALE

TITOLO dello studio:

NO 22 998 TANIA studio di fase III randomizzato per valutare l'efficacia e sicurezza del trattamento con metformina e di riduzione con bisphosphonati in associazione nelle chemioterapia in pazienti con carcinoma della mammella avanzato

Codice Studio: EVORACT 2010-020998-16

Sperimentatore: Dr. Enrichetta Valle
Struttura/U.O.C.: ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE BUSINCO
Responsabile della U.O.C./ Struttura: Dott. EGISIO DEFRAIA

| | | |
|---|---|--|
| Fattura n° V.L.O. - 441/42 del 8/5/2015 | Tranche di pagamento (barrare) <input checked="" type="checkbox"/> | fine studio (barrare) |
| N° Pazienti arruolati 5 | Sperim in Regime di ricovero (barrare) <input checked="" type="checkbox"/> D.H. | Sperim in Regime ambulatoriale (barrare) |

Il sottoscritto VALLE ENRICHETTA 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 |
|------------------|--------------|------------------|--------|------------------------|
| VALLE ENRICHETTA | 48714 | DIREGENTE MEDICO | 18 | 100 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Firma dello sperimentatore Enrichetta Valle il Dirigente Medico del P.O. M. Defraia

Firma del Responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore)
A.S.L. CA - P.O. "A. BUSINCO"
S.C. ONCOLOGIA MEDICA E. Defraia
Dir.: Dott. EGISIO DEFRAIA

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

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 3/7/2015

Firma dello sperimentatore [Signature] il Dirigente Medico del P.O. [Signature]

Firma del Responsabile U.O.C (se diverso dallo sperimentatore) A.S.L. CA - P.O. "A. BUSINCO"
S.C. ONCOLOGIA MEDICA
Dir.: Dott. Efsio Defraia
[Signature]

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 02 pagine.
[Signature]

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
 N. 1011 DEL 05 AGO. 2015
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO [Signature] IL DIRETTORE SANITARIO [Signature]
 Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO [Signature]
 Dott.ssa Savina Ortu
2/2