



Deliberazione 2252

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 7 DIC. 2016

Oggetto: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2016_59 del 08/06/2016 Sperimentazione Clinica dal titolo: "A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) inhibitor, PCI-32765 (IBRUTINIB) in combination with Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin" Sponsor: JANSSEN-CILAG Responsabile : Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 9 DIC. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PRESO ATTO che con deliberazione n° 753 del 24/09/2016 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stato costituito il Comitato Etico Indipendente.

DATO CHE la ditta JANSSEN-CILAG ha predisposto la convenzione economica con la Asl8 di Cagliari nella completa osservanza e rispetto delle disposizioni di legge;

VISTO CHE a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" dei PP.OO: "Microcitemico - A. Cao" e "Oncologico A. Businco", precedentemente facenti capo alla ASL di Cagliari (Legge regionale 17.11.2014 n. 23), a decorrere dal 1 luglio 2015, tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico-amministrativo, economico-finanziario e gestionale relativi ai due presidi in argomento, sono trasferiti dalla ASL di Cagliari alla A.O.Brotzu, e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima;

VISTA la delibera A.O. Brotzu n. 1164 del 22/07/2015, avente ad oggetto Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "Businco" e Microcitemico "A.Cao";

Acquisita la deliberazione 1838/2001 afferente alla ripartizione delle quote correlate alla sperimentazione clinica ospedaliera;

Considerato che la Ditta JANSSEN-CILAG ha già effettuato il pagamento delle somme dovute con reversale di incasso 592/2016;

Considerato che il Dirigente Medico della U.O. Ematologia ha formalmente predeterminato la suddivisione della Sperimentazione citata in oggetto (Allegato 1)

Valutato che devesi provvedere alla liquidazione delle competenze di riferimento come da prospetto che si allega in copia;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.



DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di autorizzare il Servizio Bilancio alla ripartizione dei compensi;
- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 11 della LR n. 17/2016;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

All'Ufficio Bilancio dell'A.O. Brotzu
 Direzione Sanitaria A. O. Brotzu

ID fatt Emat	ES49	cod emat studio	13-010	
Cod. studio	PCI-32765DBL3001	cod. eudract	2013-000959-40	
TIT. STUDIO	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE 3 STUDY OF THE BRUTON'S TYROSINE KINASE (BTK) INHIBITOR, PCI-32765 (IBRUTINIB) IN COMBINATION WITH RITUXIMAB, CYCLOPHOSPHAMIDE, DOXORUBICIN,			
PI	MARIA GIUSEPPINA CABRAS	UOC	Ematologia-CTMO.P.O. Businco	
RESP. UOC	MariaGiuseppina Cabras			
Fattura n° :			del	
N° Pazienti arruolati	Tranche di pagamento	di fine studio	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)
1	X			

Il sottoscritto **MG CABRAS**, 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)¹

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 e dispone la ripartizione dell'importo come di seguito riepilogato:

Nome Cognome	N° matricola	Qualifica	N°ore	% ripartizione importo
QUOTA DA VERSARE INTEGRALMENTE NEL FONDO F.DO EMATOLOGIA B				

Firma dello sperimentatore



il Dirigente Medico del P.O.

AO Brotzu - Cagliari
 DIREZIONE SANITARIA P.O. BUSINCO
 Dirigente Sanitario
 Dott.ssa M. Teresa Addis

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

AO Brotzu - Cagliari
 DIREZIONE SANITARIA P.O. BUSINCO
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO
 748613 C.F. CBRMGS56P55E788F

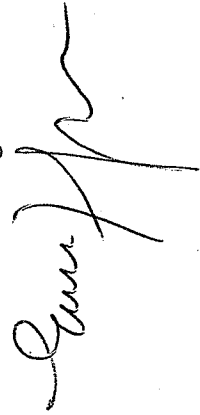
N.B: Non è consentito l'utilizzo di spazi per la prescrizione di accertamenti connessi alla sperimentazione

**Sperimentazione "DENOSUMAB 200904482" / "MO2543 ROCHE" / "CINC424A2401 OPIS" / "LEUCEMIA MIELOIDE
CHILTERN" / "ICON114068" / "ES49 JANSSEN CILAG"**

Sponsor: Amgen srl-Roche-Chilter-Icon-Janssen Cilag

INCASSI 74-438-592-602-603-485-215 DEL 2016									
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 1838/2001									
	incasso netto di iva								
	Forfait deduzione spese struttura 15%								
	quota da ripartire								
	A) quota sperimentatori 60%								
	B) quota sanitari 5%								
	C) quota amministrativi 5%								
	D) quota A.O.Brotzu 20%								
	E) quota reparto 10%								
	totale								
	31.415,72								
ripartizione come da comunicazione Reparto									
	totale da ripartire								
	31.415,72								
	sperimentatori								
	sanitari								
	amm.vi								
	1.570,79								
	quota aob								
	6.283,14								
	fondo reparto								
	23.561,79								
	totale generale								
	31.415,72								
	Cognome e nome								
	Personale Amm.vo								
	1.570,79								
	Fondo Ematologia B								
	23.561,79								
	Fondi AOB								
	6.283,14								
	Totale Complessivo								
	31.415,72								
	Medico chirurgo								
	Personale sanitario								
	0								
	Personale amm.vo								
	1.570,79								
	Fondo Reparto								
	23.561,79								
	Acc.to fondi aziendali								
	6.283,14								
	Totale da corrispondere								
	1.570,79								
	23.561,79								
	6.283,14								
	31.415,72								

Dott. Ennio Filigheddu



S.Ec-Finanziario