



Deliberazione 2253

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 7 DIC. 2016

Oggetto: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2016_12 del 09/02/2016 e A9_V1_2016_81 del 25/07/2016 Sperimentazione Clinica dal titolo: "A randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma" Sponsor: AMGEN Responsabile : Dr. Daniele Derudas

Publicata 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 AMGEN ha predisposto la convenzione economica con la Asl8 di Cagliari in data 25/02/2015 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 AMGEN ha già effettuato il pagamento delle somme dovute con reversali di incasso 74/2016 e 438/2016;

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	ES53	cod emat studio	14-013
Cod. studio	AMGEN 20090482	cod. eudract	2010-020454-34
TITOLO STUDIO	A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma		
PI	derudas	UOC	Ematologia-CTMO.P.O. Businco
RESP. UOC	MariaGiuseppina Cabras		
DELIBERA ASL8	DEL		
Fattura n° :	A9_V1- 2016-81/4	del	25/07/16
N° Pazienti arruolati	Tranche di fine studio pagamento	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)
4	X		

Il sottoscritto DANIELE DERUDAS, 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				

15/11/16

AO Brotzu - Cagliari
 Firma dello sperimentatore
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO
 742423 C.F. DRDBNL74D061452Z
 DIR. MED. DR. DANIELE DERUDAS

il Dirigente Medico dell'U.O.
 AO Brotzu - Cagliari
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO P.O. BUSINCO
 DIR. MED. DR. MARIA GIUSEPPINA CABRAS
 Dirigente Sanitario
 M. Teresa Addis

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

AO Brotzu - Cagliari
 P.O. BUSINCO
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO
 748613 C.F. CBRMGSS56P55E788R
 DIR. MED. DR. MARIA GIUSEPPINA CABRAS

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

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

ID fatt Emat	ES54	cod emat studio	14-013
Cod. studio	AMGEN 20090482	cod. eudract	2010-020454-34
TITOLO STUDIO	A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma		
PI	derudas	UOC	Ematologia-CTMO.P.O. Businco
RESP. UOC	MariaGiuseppina Cabras		
DELIBERA ASL8	DEL		
Fattura n° :	A9_V1- 2016-12/4	del	09/02/16
N° Pazienti arruolati	Tranche di fine studio pagamento	Sperim in Regime di ricovero (barrare)	Sperim in Regime ambulatoriale (barrare)
4	X		

Il sottoscritto **DANIELE DERUDAS**, 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 prestatato 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				

CA 15/11/16
 Firma dello sperimentatore
 AO Brotzu - Cagliari
 P.O. BUSINCO
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO
 752423 C.F. DRDDNL74D061452Z
 DIR. MED. DR. DANIELE DERUDAS

il Dirigente Medico
 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
 P.O. BUSINCO
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO
 748613 C.F. CBRMGS56P55E788R
 Dir. Med. DR.SSA MARIA GIUSEPPINA CABRAS

N.B: Non è consentito l'utilizzo di ricettario SSN 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			36.959,67									
Forfait deduzione spese struttura 15%			5.543,95									
quota da ripartire			31.415,72									
A) quota sperimentatori 60%			18.849,43									
B) quota sanitari 5%			1.570,79									
C) quota amministrativi 5%			1.570,79									
D) quota A.O.Brotzu 20%			6.283,14									
E) quota reparto 10%			3.141,57									
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						1.570,79
Fondo Ematologia B							23.561,79					23.561,79
Fondi AOB								6.283,14				6.283,14
Totale Complessivo						1.570,79	23.561,79	6.283,14		0		31.415,72

S.Ec-Finanziario

Dott. Ennio Filigheddu

