Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 7 DIC. 2017

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2017_147/4 del 05/10/2017, Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 2, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti affetti da β -talassemia" Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001 Codice EUDRACT: 2011-005659-15 Responsabile: Dott. Raffaella Origa P.O.: A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11 DIC. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

ACQUISITA la deliberazione n. 1838 del 09/11/2001, afferente alla ripartizione delle quote correlate alla sperimentazione clinica ospedaliera;

PREMESSO CHE con deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

con deliberazione n. 1617 del 19/11/2012 il Direttore Generale dell'Azienda ASL 8 di Cagliari ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare del P.O. A. Cao e di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto allegato alla deliberazione stessa;

a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu dei PP.OO.: Oncologico "A. Businco" e Microcitemico "A. Cao", precedentemente facenti capo all'Azienda ASL 8 di Cagliari (Legge regionale 17/11/2014 n. 23), a decorrere dal 01/07/2015, tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico-amministrativo, economico-finanziario e gestionale relativi ai due presidi in argomento, sono trasferiti dall'Azienda ASL 8 di Cagliari all'Azienda Ospedaliera G. Brotzu e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima;

con deliberazione n. 1164 del 22/07/2015, il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha proceduto al formale recepimento di tutti gli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "A. Businco" e Microcitemico "A. Cao";

in data 22/02/2016 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha firmato l'Emendamento 2 al contratto per il protocollo ACE-011-B-THAL-001;

PREMESSO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

G.M.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2314 del 7 DIC. 2017

- ATTESO CHE** in data 20/07/2017 la Ditta Celgene Corporation ha inviato all'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica la richiesta di emissione di fattura per lo studio in oggetto;
- l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 05/10/2017 la fattura n. A9_V1_2017_147/4;
- CONSIDERATO CHE** l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 1032 del 21/11/2017 ha provveduto a incassare l'importo di € 1600,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- il Responsabile dello Studio, Dott.ssa Raffaella Origa ha formalmente predeterminato la suddivisione della Sperimentazione citata in oggetto (all. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- VALUTATO** che si rende necessario provvedere alla liquidazione delle competenze di riferimento come da prospetto che si allega in copia (all. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare la liquidazione delle competenze di riferimento come da prospetto che si allega in copia (all. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- di disporre che l'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica trasmetta la presente deliberazione al Servizio Economico- Finanziario per i provvedimenti di competenza.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu

AO BROTZU
 Piazzale A. Ricchi, n. 1
 Cagliari (CA), ITALIA, CAP. 09100
 C.F. e P.IVA 02315520920



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 Azienda Ospedaliera

http://www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1032 DEL 21/11/2017

Esercizio : 2017
 Oggetto : studio ACE-011-B-THAL-001 gestito dalla Dr.ssa R.Origa
 PO 3516760
 vedi cont.3730
 Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
 riscuoterà sul C/C : 70188763
 la somma di euro : MILLESEICENTODUE/00 - 1602,00 a:

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
 SVIZZERA - BOUDRY

Riscossion : Incasso a mezzo contabile

---- Riferimento Pn/Scadenza ----

Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
2017-144097-1-1	05/10/2017	1.600,00 €
Tipo Doc. F Tipo - Anno - Numero - Data A9_V1 - 2017 - 147 - 05/10/2017		
Descrizione studio ACE-011-B-THAL-001 gestito dalla Dr.ssa R.Origa PO 3516760		
Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
2017-144097-1-2	05/10/2017	2,00 €
Tipo Doc. F Tipo - Anno - Numero - Data A9_V1 - 2017 - 147 - 05/10/2017		
Descrizione studio ACE-011-B-THAL-001 gestito dalla Dr.ssa R.Origa PO 3516760		
Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		

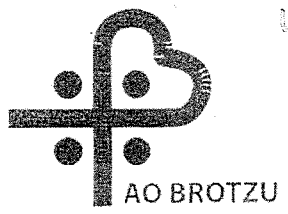
Totale Mod. Pagamento : 1.602,00 €

Totale 1.602,00 €

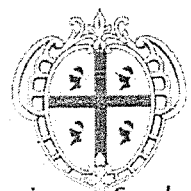
Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
 Dr. Filigheddu

Allegato 2



U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare
Ospedale Pediatrico Microcitemico Antonio Cao
Direttore Prof. P. Moi



Università di Cagliari

Regione Sardegna

AO BROTZU

NP/2017/10736 del 30/11/2017 ore 12,47

Modulo: SO Direzione Medica P. G. Meroni

Assegnazione: Ufficio Ricerca e Sperimentazione

Classifica: 1



Prot. 149

Cagliari, 22.11.2017

All'Unita Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica
A.O. "G.Brotzu"

e p.c. Al Direttore Sanitario A.O. "G.Brotzu"

Sede

Oggetto: Ripartizione studio ACE-011-B-THAL 001

La Dott.ssa Raffaella Origa Principal Investigator dello "Studio di fase 2, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti affetti da β -talassemia" Codice dello studio ACE-011-BTHAL-001 N°EudraCT-2011-005659-15 sponsorizzato da Celgene Corporation con approvazione del C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 17/10/2012 verbale N° 176/OE/12 autorizzata dal D.G. con nota N°1617 del 19/11/2012, in riferimento alla comunicazione dell'ordinativo di riscossione N° 1032 del 21.11.2017, premesso che lo studio ha comportato prestazioni a carico dell'Azienda, chiede che, detratti i rimborsi per gli esami come da allegato, la quota sperimentatori (60%), la quota per il Reparto/Servizio (10%) e la quota per altri sanitari coinvolti del 5% vadano nel fondo reparto Sperimentazioni Cliniche DH Talassemici Prof. P.Moi-Dr.ssa R.Origa.

Firma dello Sperimentatore

Firma del Responsabile U.O.C.

Dirigente Sanitario del P.O.

Dott.ssa Raffaella Origa

Prof. Paolo Moi

Dr.ssa M.G. Nardi

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
Piva: 02315520920

U.O. Pediatrico Microcitemico
U.O.C. Clinica Pediatrica,
Talassemie e Malattie Rare
Università degli Studi di Cagliari
Direttore Prof. Paolo Moi
tel. 070 5296 5656
fax 070 5296 5558
mail: clinicapediatrica3@aspc.it

Ospedale Pediatrico Microcitemico
Antonio Cao
Via Jenner sn
09121 - Cagliari

