

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 NOV. 2018

OGGETTO: Liquidazione Fatture n. A9_V1-2017-58/4 del 08/05/2017, A9_V1-2017-151/4 del 11/10/2017 e A9_V1-2017-159/4 del 24/10/2017 Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001. Codice EudraCT: 2015-003224-31. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene International. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 NOV. 2018 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 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 Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

con deliberazione n.760 del 27/04/2016 il Commissario Straordinario dell'AO G. Brotzu di Cagliari ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso il reparto di U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare del P.O. Microcitemico e che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto stipulato in data 26/04/2016;

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

ACQUISITA la deliberazione n. 2408 del 18/12/2017 avente ad oggetto: "Adozione Regolamento per la ricerca e sperimentazione clinica nell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari";

la Nota del Direttore Generale prot. 2018/6164 del 09/03/2018 avente ad oggetto: "Applicazione Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari. Deliberazione n. 2408 del 18/12/2017";

ATTESO CHE in data 12/04/2017, 03/10/2017 e 13/10/2017 la Ditta Celgene ha inviato all'Azienda Ospedaliera G. Brotzu le richieste di emissione di fatture relative alle somme dovute per lo studio in oggetto;

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 08/05/2017 la fattura n. A9_V1-2017-58/4, in data 11/10/2017 la fattura n. A9_V1-2017-151/4 e in data 24/10/2017 la fattura n. A9_V1-2017-159/4;

Handwritten initials

segue deliberazione n. 2406 del 14 NOV. 2018

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversali di incasso n. 283 del 18/05/2017, n. 862 del 19/10/2017 e n. 973 del 09/11/2017 (all.1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale), ha provveduto ad incassare l'importo di € 22.476,40;

tutte le visite sono state effettuate prima del 20/06/2017;

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 alla SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione e alla SC Gestione e Sviluppo Risorse Umane 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 D. Asara 

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



http://www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 283 DEL 18/05/2017

Esercizio : 2017
Oggetto : studio ACE-536-B-THAL-001 gestito dalla Dr.ssa Origa
site 488
vedi cont.895
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : SETTEMILAQUATTROCENTODICIOOTTO/85 - 7418,85 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
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-64436-1-1	08/05/2017	7.416,85 €
F	A9_V1 - 2017 - 58 - 08/05/2017	Descrizione studio ACE-536-B-THAL-001 gestito dalla Dr.ssa Origa site 488		
		Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-64436-1-2	08/05/2017	2,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 58 - 08/05/2017	Descrizione studio ACE-536-B-THAL-001 gestito dalla Dr.ssa Origa site 488		
		Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		

Totale Mod. Pagamento : 7.418,85 €

Totale 7.418,85 €

Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
Dr. Filigheddu

ALLÈ GATO 1

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



http://www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 862 DEL 19/10/2017

Esercizio : 2017
Oggetto : INCASSO FT A9_V1-2017-151/4
VEDI CONT 3239
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : TREDICIMILADUECENTOCINQUANTASETTE/45 - 13257,45 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
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-151896-1-1	19/10/2017	2,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 151 - 11/10/2017	Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 - payment - invoice request- 2nd quarter July 2017 - site 488 - PI Origa Raffaella	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-151895-1-1	19/10/2017	13.255,45 €
F	A9_V1 - 2017 - 151 - 11/10/2017	Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 - payment - invoice request- 2nd quarter July 2017 - site 488 - PI Origa Raffaella	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
Totale Mod. Pagamento :				13.257,45 €
Totale				13.257,45 €

[X] Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
Dr. Filigheddu

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



http://www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 973 DEL 09/11/2017

Esercizio : 2017
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 - payment subject 488-1001 - invoice request- site 488 - PI Origa Raffaella vedi cont.3548
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : MILLEOTTOCENTOSEI/10 - 1806,10 a:

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

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

Riscossion : Incasso a mezzo contabile

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

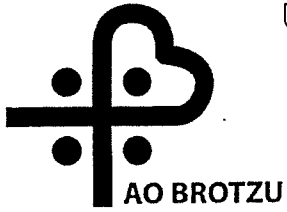
		Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-154444-1-1	24/10/2017	1.804,10 €
F	A9_V1 - 2017 - 159 - 24/10/2017	Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 - payment subject 488-1001 - invoice request- site 488 - PI Origa Raffaella	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-154444-1-2	24/10/2017	2,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 159 - 24/10/2017	Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 - payment subject 488-1001 - invoice request- site 488 - PI Origa Raffaella	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	

Totale Mod. Pagamento : 1.806,10 €

Totale 1.806,10 €

[X] Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
Dr. Filigheddu



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



Università di Cagliari



Regione Sardegna

Prot.141

Cagliari: 08.11.2018

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 536 β Thal 001

La Dott.ssa Raffaella Origa Principal Investigator dello "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspartercept (ACE 536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano di trasfusioni regolari di globuli rossi perchè affetti da beta-talassemia"

~~Codice dello studio: ACE-536-B-THAL-001 N°EudraCT: 2015-003224 sponsorizzato da Celgene International~~

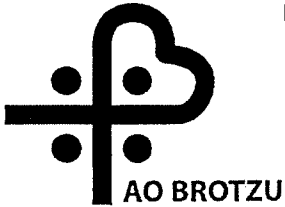
approvato con prescrizione dal C.E. Azienda Ospedaliera Universitaria Cagliari nella seduta del 20/07/2016 allegato 2.5, ed approvato definitivamente nella seduta del 21/09/2016 allegato 2.19 e autorizzato dal D.G. con nota N°1932 del 27/10/2016, in riferimento alla comunicazione degli ordinativi di riscossione N° 283 del 18.05.2017, N°862 del 19.10.2017, N°973 del 09.11.2017 premesso che lo studio ha comportato prestazioni a carico dell'Azienda, chiede che, detratti i rimborsi per gli esami come da allegato, dalla quota del 60% degli sperimentatori sia versato il seguente importo:

- € 960.00 Dr. Cuzzo Alessandro Radiologo matricola 753520
- € 420.00 Dr. Melis Giorgio Medico Medicina Nucleare matricola 3304

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

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: clinicapediatrica2@aob.it

Ospedale Pediatrico Microcitemico
Antonio Cao
Via Jenner sn
09121 - Cagliari



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

Direttore Prof. P. Moi



Università di Cagliari



Regione Sardegna

L'importo rimanente dalla quota del 60% spettante agli sperimentatori e la quota per il Reparto/Servizio (10%) vada nel fondo reparto Sperimentazioni Cliniche DH Talassemici Prof.P.Moi-Dr.ssa R.Origa, la quota per altri sanitari coinvolti del 5% vada ai sanitari: Siani Dante Pio Tecnico di radiologia matricola 753594 e Putzu Fanny Tecnico di Medicina Nucleare matricola 3949.

Firma dello Sperimentatore

Dott.ssa Raffaella Origa

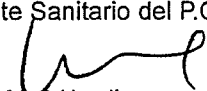
Firma del Responsabile U.O.C.

Prof. Paolo Moi

 **AO Brotzu - Cagliari**
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
VIA JENNER - 09121 CAGLIARI
U.O.C. Clinica Pediatrica e Malattie Rare
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.52965656 - Fax 070.52965558

 **AO Brotzu - Cagliari**
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
DH-TALASSEMIE
753758 Dott.ssa Raffaella Origa

Dirigente Sanitario del P.O.


Dott.ssa M. Gabriella Nardi
DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

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

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: clinicapediatrica2@aob.it

Ospedale Pediatrico Microcitemico
Antonio Cao
Via Jenner sn
09121 - Cagliari

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

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.

Prestazione	Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
Prelievo sangue venoso	91.49.2	€ 3.10	23	€ 71.3
Reticolociti	90.74.5	€ 5.47	23	€ 125.81
Emocromo	90.62.2	€ 4.13	23	€ 94.99
Totale				€ 292.10

Esami Strumentali

Prestazione	N° Prestazioni
Ecodopplergrafia cardiaca	3
RM del Cuore	6
RM Addome Superiore	9
Densitometria ossea, tecnica di assorbimento a RX	6

Sperimentazione " ACE-536-B-THAL-001 "
Sponsor: Celgene International

INCASSO 283-862-973 /2017	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 1838/2001	
incasso al netto di iva	22.476,40
Forfait deduzione spese struttura 15%	3.371,46
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	5.417,70
quota da ripartire	13.687,24
A) quota sperimentatori 60%	8.212,34
B) quota sanitari 5%	684,36
C) quota amministrativi 5%	684,36
D) quota A.O.Brotzu 20%	2.737,45
E) quota reparto 10%	1.368,72
totale	13.687,24
quota ripartizione come da comunicazione responsabile	
Sperimentazione	
Quota sperimentatori	1.380,00
Quota sanitari	684,36
Quota amministrativi	684,36
Quota AO Brotzu	2.737,45
Quota reparto (a+e)	8.201,07
totale ripartito	13.687,24

Cognome e nome	Quota Sperimentatori	Quota Sanitari	Quota Amministrativi	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Totale da corrispondere
Dott. Cuzzo Alessandro	960,00					960,00
Dott. Melis Giorgio	420,00					420,00
Sig. Siani Dante Pio		342,18				342,18
Sign.ra Putzu Fanny		342,18				342,18
Quota amministrativi			684,36			684,36
Fondo SSD Talassemia				8.201,07		8.201,07
Fondo AOB					2.737,45	2.737,45
TOTALE COMPLESSIVO	1.380,00	684,36	684,36	8.201,07	2.737,45	13.687,24

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica
 Monica Murgia *M. Murgia*

