

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 09 GEN. 2019

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1-2018-81/4 del 05/07/2018, Sperimentazione Clinica dal titolo: "A Phase 2 Multi-Center, Historically-Controlled Study of Dasatinib Added to Standard Chemotherapy in Pediatric Patients with Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome Positive Acute Lymphoblastic Leukemia". Codice Protocollo: CA180-372. Cod. EUDRACT: 2011-001123-20. Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l.. U.O.: SC Oncoematologia Pediatrica. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 10 GEN. 2019 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. 772 del 06/06/2012 il Direttore Generale dell'Azienda ex ASL 8 di Cagliari ha autorizzato lo studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la S.C. di Oncologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione del P.O. Microcitemico e ha dato atto che gli aspetti economici sono stati regolamentati nel contratto allegato alla deliberazione stessa, sottoscritto contestualmente;

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

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";

con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera 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 Brotzu di Cagliari";



segue deliberazione n. 18

del 09 GEN. 2019

- ACQUISITA** 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 Brotzu di Cagliari. Deliberazione n. 2408 del 18/12/2017";
- PREMESSO CHE** con deliberazione n. 1187 del 30/05/2018 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato l'Emendamento 1 al contratto di Sperimentazione Clinica sopra citata;
- ATTESO CHE** in data 31/05/2018 la Ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Rosamaria Mura, la richiesta di emissione di fattura relativa alla tranche di pagamento per lo studio in oggetto;
- l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 05/07/2018 la fattura n. A9_V1_2018_81/4;
- CONSIDERATO CHE** l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 1024 del 17/10/2018 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 7.191,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- parte delle visite sono state effettuate prima del 20/06/2017 e la Responsabile dello Studio, Dott.ssa Rosamaria Mura, ha formalmente predeterminato la suddivisione dell'importo relativo ai tali visite della Sperimentazione citata in oggetto secondo la suddetta deliberazione n. 1838 del 09/11/2001 (all. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- parte delle visite sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 e la Responsabile dello Studio, Dott. ssa Rosamaria Mura, ha presentato il Rendiconto Economico secondo l'art.14 del Regolamento per la ricerca e sperimentazione clinica nell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari approvato con la suddetta deliberazione n. 2408 del 18/12/2017 (all. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- VALUTATO** che si rende necessario provvedere alla liquidazione delle competenze di riferimento come da prospetti che si allegano in copia (all. 4 e all. 5 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 prospetti che si allegano in copia (all. 4 e all. 5 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

SA

07.07.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 18

del 09 GEN. 2019

- 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

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1024 DEL 17/10/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Ditta: Bristol - Myers Squibb S.r.l.; 1. pagamento per lo studio clinico CA180-372.
Sperimentatore Dott.ssa Rosamaria Mura.
vedi cont. 4336
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : SETTEMILACENTONOVANTATRE/00 - 7193,00 a:

**Ditta : 1011612 - ENT E BRISTOL - MYERS SQUIBB
INTERNATIONAL CORPORATION**

CHAUSSÉ DE LA HULPE 185
BELGIO - 1170 BRUXELLES

Riscossion : Incasso a mezzo contabile

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

		Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2018-104633-1-1	05/07/2018	7.191,00 €
F	A9_V1 - 2018 - 81 - 05/07/2018	Descrizione	Ditta: Bristol - Myers Squibb S.r.l.; 1. pagamento per lo studio clinico CA180-372. Sperimentatore Dott.ssa Rosamaria Mura.	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2018-104633-1-2	05/07/2018	2,00 €
F	A9_V1 - 2018 - 81 - 05/07/2018	Descrizione	Ditta: Bristol - Myers Squibb S.r.l.; 1. pagamento per lo studio clinico CA180-372. Sperimentatore Dott.ssa Rosamaria Mura.	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	

Totale Mod. Pagamento : 7.193,00 €

Totale 7.193,00 €

Esente da bollo Applica bollo Assolto IVA Bollo applicato su altro documento ESENTE
BOLLO ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO ENTE ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO VERSANTE
 ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO BENEFICIARIO

Il Direttore
S.C. Contabilita', Bilancio e Controllo di Gestione
Dott.ssa Donatella Floris

Oggetto: Ripartizione studio CA 180-372

La dottoressa Rosamaria Mura In qualità di Principal Investigator dello studio codice protocollo

P.O. Ospedale Pediatrico Microcitemico
UO Oncoematologia Pediatrica

Richiede, in riferimento all'ordinativo di riscossione n 1024 del 17.10.2018 che le quote di sua competenza vengano ripartite come segue:

Quota sperimentatori del 60% :
50 % PI Rosamaria Mura
50% coinvestigatore Francesco Corongiu

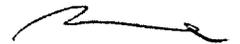
Dichiaro, inoltre, che, la quota del 5% relativa agli altri sanitari coinvolti nello studio andrà destinata a Antonietta Sanna

Il Responsabile della SC
Dott.ssa
Rosamaria Mura

P.O. MICROCITEMICO
ONCOEMATOLOGIA
PEDIATRICA
749276 Dott. Rosamaria Mura



Lo Sperimentatore Responsabile
Dott.ssa
Rosamaria Mura



Cagliari 30 ottobre 2018

P.O. MICROCITEMICO
ONCOEMATOLOGIA
PEDIATRICA
749276 Dott. Rosamaria Mura

ALLEGATO 2
RENDICONTO ECONOMICO

ALL' Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

 Data 30/10/2018
Oggetto: Rendiconto Economico come da **art. 14** del Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica nell'AO Brotzu di Cagliari adottato con Deliberazione n. 2408 del 18/012/2017.

 TITOLO dello studio:"
A Phase 2 Multi-Center, Historically-Controlled Study of Desatinib
Added to Standard Chemotherapy in Pediatric Patients with Newly
Diagnosed Philadelphia Chromosome Positive Acute Lymphoblastic Leukemia
 Codice prot. CA 180-372

 Sponsor: Bristol-Myers Squibb Codice: EudraCT: 2011-001123-20
 Sperimentatore Principale: Dr./Dr.ssa ROSAMARIA MURA P.O. Ospedale
PEDIATRICO HEMATOLOGICO Dipartimento PEDIATRIA Struttura
 Azienda Ospedaliera Brotzu.

 GRUPPO ETICO INDIPENDENTE ASL 8
 Verbale CEI : Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 16/05/2012 ~~10/05~~

 Verbale N° 86/CE/12 Autorizzazione D.G. Delibera N° 772 del 06/06/2012
 (ASL 8 CAGLIARI)

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore	Dr./ Dr.ssa <u>ROSAMARIA MURA</u>
Struttura	<u>ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA</u>
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr./ Dr.ssa <u>ROSAMARIA MURA</u>
Presidio Ospedaliero	<u>OSP. PEDIATRICO HEMATOLOGICO</u>

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)		
			Tranche	<input checked="" type="checkbox"/>	Fine studio
<u>A9_V1-2018-81/4</u>	<u>05.07.18</u>	<u>1</u>		<input checked="" type="checkbox"/>	



Ulteriori informazioni

Numero Pazienti arruolati nello studio	Regime della Sperimentazione (barrare l'opzione)	
	Sperimentazione in regime di ricovero	Sperimentazione in regime ambulatoriale
1	X	X

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa ROSAMARIA NURA, 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 AO Brotzu 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:

presso i P.O. afferenti all'AO Brotzu: come da elenco che segue, 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 esterni all'AO Brotzu.

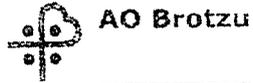
Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

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.

Indagine/prestazione	Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
DENSITOMETRIA OSSEA				
TOTALE				

Il/La Sottoscritto/a Dr./Dr.ssa ROSAMARIA NURA dichiara inoltre che lo studio è stato svolto al di fuori dell'orario di servizio e conferma di aver inoltrato alla S.C. Servizio 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 indicato:

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



Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione	Importo
ROSAMARIA TUNZI	PI	OED	1000	
FRANCESCO GONDI	CI	OED	1000	

Firma dello sperimentatore	P.O. MICROCITEMICO ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura	P.O. MICROCITEMICO ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
Firma del Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce	19775 Dott. Rosamaria Mire P.O. MICROCITEMICO ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Sperimentazione "CA180-372"
Sponsor: Bristol Myers Squibb

INCASSO n. 1024/2018												
Ripartizione sperimentazione da												
Regolamento AOB Del. 1838/2001												
incasso al netto di iva	6.991,00											
Forfait deduzione spese struttura 15%	1.048,65											
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	810,00											
quota da ripartire	5.132,35											
A) quota sperimentatori 60%	3.079,41											
B) quota sanitari 5%	256,62											
C) quota amministrativi 5%	256,62											
D) quota A.O. Brotzu 20%	1.026,47											
E) quota reparto 10%	513,24											
totale	5.132,35											
quota ripartizione come da comunicazione responsabile												
Sperimentazione												
Quota sperimentatori	3.079,41											
Quota sanitari	256,62											
Quota amministrativi	256,62											
Quota AO Brotzu	1.026,47											
Quota reparto	513,24											
totale ripartito	5.132,35											
Cognome e nome	Quota Sperimentatori	Quota Sanitari	Quota Amministrativi	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Totale da corrispondere						
Rosamaria Mura	1.539,71					1.539,71						
Francesco Corongiu	1.539,71					1.539,71						
Antonietta Sanna		256,62				256,62						
Quota amministrativi			256,62			256,62						
Fondo Oncematologia Pediatrica				513,24		513,24						
Fondo AOB					1.026,47	1.026,47						
TOTALE COMPLESSIVO	3.079,41	256,62	256,62	513,24	1.026,47	5.132,35						

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia 

Sperimentazione "CA180-372"	
Sponsor: Bristol-MyersSquibb S.r.l.	
<u>INCASSO n. 1024/2018</u>	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB	
Del. 2408/2017	200,00
Incaso al netto di iva	
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	
maggiorato 15%	
Quota da ripartire	200,00
A) quota A.O.Brotzu 25%	50,00
B) quota Struttura Sperimentatore Principale 65%	130,00
C) studi no-profit aziendali 10%	20,00
Totale ripartito	200,00

Unita Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia



