ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 878

Adottata dal Direttore Generale in data 27.07.2022

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "Evidenze di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa". Codice Protocollo: 20150262. Sperimentatore Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Sponsor: Amgen S.r.l. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2022/960

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.07.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere
PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2022.07.27 11:57:49 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI □ NO X

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che la Deliberazione R.A.S. n. 30/19 del 20/06/2017, relativa alla Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Sardegna in seguito alla modifica dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale ai sensi delle leggi regionali 17 novembre 2014, n. 23 e 27 luglio 2016, n. 17, stabilisce altresì che i proventi delle sperimentazioni debbano essere ricondotti in un unico conto aziendale la cui rilevazione contabile deve essere tracciabile;

PREMESSO che con deliberazione n. 2408 del 18/12/2017, questa Azienda, in ottemperanza al dispositivo R.A.S. in argomento, ha adottato il Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica nell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", aggiornato nella versione vigente approvata con la deliberazione n.1694 del 23/12/2020;

PREMESSO che con deliberazione n. 868 del 18/04/2018 il Direttore Generale dell' A.O. Brotzu ha autorizzato lo studio richiamato in oggetto, da svolgersi presso la S.C. Ematologia e CTMO;

che in data 18/04/2018 questa Azienda Ospedaliera e Amgen S.r.l. hanno stipulato una convenzione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio osservazionale di cui all'oggetto della presente deliberazione;

che in data 03/10/2018 questa Azienda Ospedaliera e Amgen S.r.l. hanno stipulato l'Emendamento n. 1 alla convenzione;

che in data 05/02/2020 questa Azienda Ospedaliera e Amgen S.r.l. hanno stipulato l'Emendamento n. 2 alla convenzione;

segue deliberazione n. 878 del 27.07.2022

PRESO ATTO della nota del Direttore Amministrativo di cui al Protocollo n. NP/2021/827 del 27/01/2021 avente ad oggetto: "Ripartizione dei proventi derivanti da Sperimentazioni Cliniche, Chiarimenti";

ATTESO che in ottemperanza al sopracitato dispositivo R.A.S., secondo le indicazioni della nota in argomento, il Regolamento vigente per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica verrà applicato ai proventi relativi alle fatture da ripartire non ancora liquidate, fatta salva l'applicazione della precedente deliberazione n.1838 del 09/11/2001 ai proventi relativi alle prestazioni effettuate entro la data del 20/06/2017;

CONSIDERATO che in relazione allo studio clinico in oggetto codesta azienda, dopo le opportune verifiche, ha emesso le seguenti fatture:

- n. A9_FTELP - 2021 - 62/11 del 06/04/2021;

CONSIDERATO che l'ARNAS "G. Brotzu" con reversale di incasso n. 633 del 07/05/2021, ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di € 3.084,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

CONSIDERATO che le visite e le prestazione rimborsate con le fatture di cui sopra sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott. Daniele Derudas ha presentato il Rendiconto Economico secondo l'art.14 del vigente Regolamento per la ricerca aziendale (all. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

ATTESO che si rende necessario provvedere alla ripartizione dei proventi della Sperimentazione come da prospetto che si allega in copia (all. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di approvare la ripartizione dell'importo di € 3.084,00 come da prospetto allegato (all. 3) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art 14 del regolamento vigente disciplinante la Ricerca e la Sperimentazione Clinica e della nota del Direttore Amministrativo di cui al Protocollo NP/2021/827 del 27/01/2021;

- di autorizzare l'accantonamento delle somme incamerate come da prospetto allegato in copia (all. 3) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando alla S.C. Contabilità Bilancio e Controllo di Gestione gli adempimenti di competenza;

- di autorizzare la liquidazione delle competenze di riferimento come da prospetto allegato in copia (all. 3) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane gli adempimenti di competenza;

segue deliberazione n. 878 del 27.07.2022

- di disporre che l'U.O. per la Ricerca e Sperimentazione Clinica, trasmetta la presente deliberazione alla S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione e alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane per i provvedimenti di competenza.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis
FODDIS AGNESE Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE Data: 2022.07.26 18:14:28 +02'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai CAPPAI SARA Firmato digitalmente da CAPPAI SARA Data: 2022.07.25 08:22:56 +02'00'

SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2022.07.26 06:59:58 +02'00'

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 633 DEL 07/05/2021

Esercizio : 2021
Oggetto : Studio 20150162
Sperimentatore Dott.Medde-Dott.Derudas
Riferimento GRUPPO SCBA ITALIA
Costi al mese di Dicembre 2020
Vedi cont.5315

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **QUATTROMILACINQUANTACINQUE/28 - 4055,28 a:**

Ditta : 14357 - AMGEN S.R.L.

Cod. Fisc : 10051170156

P. Iva : 10051170156

VIA ENRICO TAZZOLI 6
MILANO (MI) c.a.p. 20154

Riscossione : **C/C Banco di SArdegna Tesoreria AOBrotzu**
IT46C0101504800000070188763

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	---- Riferimento Pn/Scadenza ---- Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2021 - 9 - 15/02/2021	2021-18854-1-1	15/02/2021	240,00 €

Descrizione : Studio 20150162
Sperimentatore Dott.Medde
Riferimento GRUPPO SCBA ITALIA
Costi al mese di Dicembre 2020

Codice gestionale : E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_FTELP - 2021 - 9 - 15/02/2021	2021-18854-1-2	15/02/2021	52,80 €

Descrizione : Studio 20150162
Sperimentatore Dott.Medde
Riferimento GRUPPO SCBA ITALIA
Costi al mese di Dicembre 2020

Codice gestionale : E3105 Riscossioni IVA

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_FTELP - 2021 - 62 - 06/04/2021	2021-47664-1-1	06/04/2021	3.084,00 €

Descrizione : Studio 20150262
Sperimentatore Dott.Derudas
Riferimento GRUPPO SCBA ITALIA
Costi al mese di Dicembre 2020

Codice gestionale : E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_FTELP - 2021 - 62 - 06/04/2021	2021-47664-1-2	06/04/2021	678,48 €

Descrizione : Studio 20150262
Sperimentatore Dott.Derudas
Riferimento GRUPPO SCBA ITALIA
Costi al mese di Dicembre 2020

Codice gestionale : E3105 Riscossioni IVA

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 633 DEL 07/05/2021

Esercizio : 2021
Oggetto : Studio 20150162
Sperimentatore Dott.Medde-Dott.Derudas
Riferimento GRUPPO SCBA ITALIA
Costi al mese di Dicembre 2020
Vedi cont.5315

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: QUATTROMILACINQUANTACINQUE/28 - 4055,28 a:**

Totale Mod. Pagamento :	4.055,28 €
Totale ordinativo :	4.055,28 €

[X] ESENTE BOLLO

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

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.C. Ematologia e CTMO)

ALLEGATO 3

RENDICONTO ECONOMICO

Data 24/03/2022

Oggetto: Rendiconto Economico come da **art. 13, 14** del Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica nell'AOB nella versione vigente.

TITOLO dello studio: **Evidenze di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa.**

Codice prot. 20150262
Sponsor: AMGEN SRL. EudraCT: n.a.

Verbale di approvazione dello studio da parte del CEI, seduta del 28/03/2018 – all.2.45.

Autorizzazione D.G. Delibera N°868 del 18/04/2018

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore Responsabile	Dr. Daniele Derudas
Struttura	S.C. Ematologia e CTMO
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr. Giorgio La Nasa
Dipartimento	_____
Presidio Ospedaliero	A. Businco

Dati fattura

Numero Fattura	**Data Fattura**	**N. pazienti arruolati riferiti alla fattura**	**Tranche di pagamento** (barrare l'opzione)			
A9_FTELP - 2021 - 62/11	06/04/2021	3	Tranche		Fine studio	X

Ulteriori informazioni

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.C. Ematologia e CTMO)

Il sottoscritto Dr. 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 dell'ARNAS "G. Brotzu". rispetto a quelle richieste dall'abituale e consolidata pratica clinico-assistenziale (studio osservazionale o procedure che rientrano nella pratica clinica corrente)

☐ Sono previste prestazioni aggiuntive:

☐ da effettuarsi presso i P.O. afferenti all'ARNAS "G. 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];
☐ da effettuarsi presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati esterni all'ARNAS "G. Brotzu".

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio: n.a. (studio osservazionale)

(le visite, gli esami di laboratorio e strumentali devono essere rilevati ed elencati analiticamente ed essere rimborsati dallo sponsor nella misura pari al 100% come previsto dal Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica nell'ARNAS "G. Brotzu")

INDAGINE/PRESTAZIONE	Codice Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	Costo totale
TOTALE				

Il Sottoscritta Dr. Daniele Derudas dichiara inoltre che lo studio è stato svolto nel rispetto della normativa di cui al D. Lgs n. 66/2003 e ss.mm.ii. in materia di diritto alle ore di riposo giornaliero e del numero massimo di ore di lavoro nell'arco della settimana:

☐ al di fuori dell'orario di servizio, e che il sottoscritto Sperimentatore Principale, nonché tutto il personale coinvolto nella sperimentazione, ha timbrato con l'apposito codice (cod. 19).

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.C. Ematologia e CTMO)

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione

☐ all'interno dell'orario di servizio e conferma di aver inoltrato alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane la notifica dell'impegno orario prestato dal personale coinvolto nella sperimentazione ai fini del recupero del debito orario giornaliero delle ore dedicate alla sperimentazione.

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione
DANIELE DETTORAS	MD/PE	OSPEDALE A. BUSINCO	40 ore

TIMBRO E FIRMA

Sperimentatore Responsabile

Direttore/Responsabile della Struttura

ARNAS G. BROTZU
S.O. BUSINCO
U.O. EMATOLOGIA E CTMO
CATTEDRA DI EMATOLOGIA
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
Prof. Giorgio La Nasa

Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce

Sperimentazione "20150262"						
Sponsor: AMGEN S.R.L.						
ORDINATIVI D'INCASSO: n. 633 del 07/05/2021;						
Ripartizione secondo Regolamento ARNAS "G. Brotzu" - Deliberazione. n.1694 del 23/12/2020						
incasso al netto di iva	€ 3.084,00					
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	€ 0,00					
Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione *	€ 204,84					
Oneri per le attività amministrative	€ 0,00					
Oneri per la gestione del farmaco	€ 0,00					
quota da ripartire	**€ 2.879,16**					
***recupero costo orario P.I. in orario di servizio**						

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica