

Deliberazione n. 914

Adottata dal Direttore Generale in data 04.08.2022

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "Studio osservazionale volto a descrivere la gestione, il trattamento, e gli esiti clinici dei pazienti con β -talassemia trasfusione-dipendente (TDT) con genotipo beta0/beta0 trattati nell'ambito del mondo reale in Sardegna, Italia". Codice Protocollo: TDT Italia. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Sponsor: BlueBird Bio (Switzerland) GmbH. U.O.: S.S.D. Talassemia. Direttore S.S.D.: Dott.ssa Susanna Barella. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

PDEL/2022/998

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04.08.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

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;

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";

segue deliberazione n. 914 del 04.08.2022

- PREMESSO che con deliberazione n. 145 del 05/02/2021 il Commissario Straordinario dell'ARNAS "G. Brotzu" ha autorizzato lo studio richiamato in oggetto, da svolgersi presso la S.S.D. Talassemia;
- PREMESSO che in data 28/02/2021 questa Azienda Ospedaliera e Bluebird bio (Switzerland) GmbH hanno stipulato un contratto che impegna le Parti ad intraprendere lo studio osservazionale di cui all'oggetto della presente deliberazione;
- PREMESSO 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 la seguente fattura:
- A9_FTLP-2022-14/11 del 07/02/2022;
- CONSIDERATO che l'ARNAS "G. Brotzu" con reversale di incasso n. 364 del 17/03/2022, ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di € 10.125,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- CONSIDERATO che le visite e le prestazioni rimborsate con le fatture di cui sopra sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott.ssa Raffaella Origa 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);

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di approvare la ripartizione dell'importo di € 10.125,00 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;

segue deliberazione n. 914 del 04.08.2022

- 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;
- 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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S) Dott.ssa Sara Cappai

ARNAS G. 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. 364 DEL 17/03/2022

Esercizio : 2022
Oggetto : Studio TDT Italy |P.I. Dott.ssa Origa - Final invoicing - Patients fee
Vedi cont.2132
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : DIECIMILACENTOVENTISETTE/00 - 10127,00 a:

Ditta : 1625600 - OPEN VIE LIMITED

THE WEIGHBRIDGE BREWERY COURTYARD SL7 2FF
GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD (REGNO - MARLOWE

Riscossione : C/C Banco di Sardegna Tesoreria AO Brotzu
IT46C010150480000070188763

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

	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc. F	2022-17078-1-1	07/02/2022	10.125,00 €
Tipo - Anno - Numero - Data A9_FTCLP - 2022 - 14 - 07/02/2022	Descrizione : Studio TDT Italy P.I. Dott.ssa Origa - Final invoicing - Patients fee Codice gestionale : E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
Tipo Doc. F	2022-17078-1-2	07/02/2022	2,00 €
Tipo - Anno - Numero - Data A9_FTCLP - 2022 - 14 - 07/02/2022	Descrizione : Studio TDT Italy P.I. Dott.ssa Origa - Final invoicing - Patients fee Codice gestionale : E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		

Totale Mod. Pagamento : 10.127,00 €

Totale ordinativo : 10.127,00 €

[X] ESENTE BOLLO

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

S.S.D. Talassemia

ALLEGATO 3
RENDICONTO ECONOMICO

Data: 19.07.2022

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: "Studio osservazionale volto a descrivere la gestione, il trattamento, e gli esiti clinici dei pazienti con β -talassemia trasfusione-dipendente (TDT) con genotipo beta0/beta0 trattati nell'ambito del mondo reale in Sardegna, Italia".

Codice prot.: TDT Italia

Sponsor: BlueBird Bio (Switzerland) GmbH.

N. EudraCT: N.a.

Verbale di approvazione dello studio da parte del CEI, seduta del 24/06/2020 - Verbale N°18

Autorizzazione D.G. Delibera N°. 145 del 05/02/2021

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore Responsabile	Dr./ Dr.ssa Raffaella Origa
Struttura	S.S.D. Talassemia
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr.ssa Susanna Barella
Dipartimento	Dipartimento Pediatrico e delle Microcitemie
Presidio Ospedaliero	Microcitemico "A. Cao"

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento			
			(barrare l'opzione)			
A9_FTELP-2022-14/11	07/02/2022	135	Tranche		Fine studio	<input checked="" type="checkbox"/>

Ulteriori informazioni

S.S.D. Talassemia

La sottoscritta Dr.ssa Raffaella Origa, 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

(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				

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

S.S.D. Talassemia

La sottoscritta Dr.ssa Raffaella Origa 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, per un errore di comunicazione non ha timbrato con l'apposito codice (cod. 19).

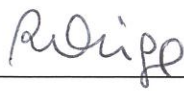
Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione
Raffaella Origa	Dirigente Medico di 1° Livello	S.S.D. Talassemia	3

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.

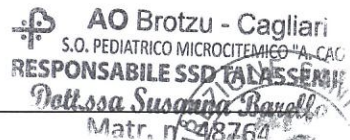
Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione

TIMBRO E FIRMA

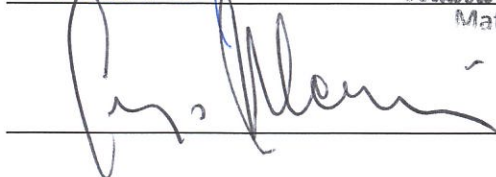
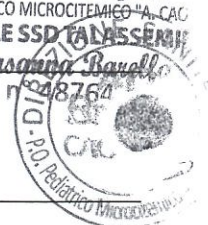
Sperimentatore Responsabile




Direttore/Responsabile della Struttura

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

Sperimentazione "TDT Italia"						
Sponsor: BlueBird Bio (Switzerland) GmbH						
ORDINATIVO D'INCASSO: n. 364 del 17/03/2022.						
Ripartizione secondo Regolamento ARNAS "G. Brotzu" - Deliberazione n.1694 del 23/12/2020						
incasso al netto di iva	€ 10.125,00					
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	€ 0,00					
Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione	€ 0,00					
Oneri per le attività amministrative	€ 0,00					
Oneri per la gestione del farmaco	€ 0,00					
quota da ripartire	€ 10.125,00					

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica