AO Brotzu

Deliberazione 1602

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 17 LUG. 2018

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2017_42/4 del 07/04/2017, Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICL670F2201". Codice Protocollo: CICL670AIC04. Cod. EUDRACT: 2016-000186-23. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A. U.O.: S.S.D. Talassemia. P.O.: A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17 LUG. 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. 1932 del 27/10/2016 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato lo Studio richiamato in oggetto regolato da apposita convenzione economica tra la Ditta Novartis Farma S.p.A. e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu;

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";

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";

ATTESO CHE in data 28/03/2017 la Ditta Novartis S.p.A. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Raffaella Origa, la richiesta di emissione di fattura relativa alla I tranche di pagamento per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 07/04/2017 la fattura n. A9_V1_2017_42/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 584 del 04/08/2017 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 23.320,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

M.M.

segue deliberazione n. 1602 del 17 LUG. 2018

CONSIDERATO CHE tutte le visite sono state effettuate prima del 20/06/2017 e la Responsabile dello Studio, Dott.ssa Raffaella Origa, ha formalmente predeterminato la suddivisione dell'importo relativo alla 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);

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

ALLEGATO 1

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 584 DEL 04/08/2017

Esercizio : 2017
Oggetto : STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355
DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA
CENTRO 1284
NR.ORDINE 4500154062
VEDI CONT.2083

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **VENTIOTTOMILAQUATTROCENTOCINQUANTA/40 - 28450,40 a:**

Ditta : 12737 - NOVARTIS FARMA SPA

Cod. Fisc : 07195130153
P. Iva : 02385200122

LARGO UMBERTO BOCCIONI 1
ORIGGIO (VA) c.a.p. 21040

Riscossion : **Incasso a mezzo contabile**

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	---- Riferimento Pn/Scadenza ---- Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2017 - 42 - 07/04/2017	2017-48807-1-1	07/04/2017	23.320,00 €
		Descrizione STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062		
		Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
F	A9_V1 - 2017 - 42 - 07/04/2017	2017-48807-1-2	07/04/2017	5.130,40 €
		Descrizione STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062		
		Codice E3105 Riscossioni IVA		

Totale Mod. Pagamento : 28.450,40 €

Totale 28.450,40 €

[X] Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
Dr. Filigheddu

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

ALLEGATO 2

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

AO BROTZU

Università di Cagliari

Regione Sardegna

Prot. 93

Cagliari: 25.06.2018

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 CICL670AIC04

La Dott.ssa Raffaella Origa Principal Investigator dello :**"Studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICL670F2201"** Codice dello studio: **CICL670AIC04** N°EudraCT: **2016-000186-23** sponsorizzato da Novartis Farma 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 dell'ordinativo di riscossione N° 584 del 04.08.2017 premesso che lo studio ha comportato prestazioni a carico dell'Azienda, chiede che, detratti i rimborsi per gli esami come da allegato, chiede che dalla quota del 60% sia versato il seguente importo:

- € 450.00 a Manca Thomas Geremia matricola 113721 Medico Otorino

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

Si specifica che Dr. Manca Thomas Geremia ha svolto la prestazione nell'ambito della suddetta Sperimentazione Clinica fuori dell'orario di servizio come da allegato, detratti i rimborsi per gli esami di laboratorio e strumentali (come da allegato) si chiede che le quote vengano ripartite come segue:

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
AO Brotzu - Cagliari P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO" DH TALASSEMIE 753758 Dott.ssa Raffaella Origa	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	DIRETTORE SANITARIO OSP. MICROCITEMICO *Dott. M. Gabriella Nardi*

Ordinativo di riscossione N° 584 del 04.08.2017

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	CODICE Tariffario AOB	TARIFFA UNITARIA	NUMERO PRESTAZIONI	TARIFFA TOTALE
Prelievo sangue venoso	91.49.2	€ 3,10	52	161,2
Emocromo	90.62.2	€ 4,13	52	€ 214,76
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 1,66	52	€ 86,32
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 1,66	52	86,32
Urea	90.44.1	€ 1,69	52	87,88
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,72	52	37,44
Fosfatasi Alcalina	90,23,5	€ 2,43	52	126,36
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 2,49	52	129,48
Creatinina	90.16.3	€ 1,64	52	85,28
Proteine nelle Urine	90.39.1	€ 4,65	52	241,8
Calcio	90.11.4	€ 1,71	52	88,92
Cloro	90.13.3	€ 1,74	52	90,48
Fosforo	90.24.5	€ 1,64	52	85,28
Potassio	90,37,4	€ 1,72	52	89,44
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	52	126,36
Sodio	90.40.4	€ 1,72	52	89,44
PCR Proteina C reattiva	90.72.3	€ 4,75	52	247
Ferrittina	90.22.3	€ 13,22	52	687,44
Esame Urine	90.44.3	€ 2,94	52	152,88
Gonadotropina corionica BHCG	90.27. 5	€ 14,25	6	85,5
HCV RNA Quantitativo	91.19.4	€ 77,47	9	697,23
Anticorpi anti HBsAg	91.18.3	€ 11,36	9	102,24
Anticorpi HCV	91.19.5	€ 11,36	9	102,24
HBSAG	91.18.5	€ 9,77	9	87,93
Totale				**3989,22**

Esami Strumentali- per quanto riguarda gli esami strumentali come da convenzione economica del 27.10.2016 N°1932 D.G. AOB all'art.7 i costi sono i seguenti:

PRESTAZIONE	TARIFFA UNITARIA	NUMERO PRESTAZIO	TARIFFA TOTALE	Costo totale
Visita Oculistica	€ 70,00	9	€ 630,00	
Audiomeria	€ 50,00	9	€ 450,00	
ECG	€ 50,00	9	€ 450,00	**€ 1.530,00**

Sperimentazione "CICL670AIC04"
Sponsor: Novartis Farma SpA

INCASSO 584/2017	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 1838/2001	
incasso al netto di iva	23.320,00
Forfait deduzione spese struttura 15%	3.498,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	5.519,22
quota da ripartire	**14.302,78**
A) quota sperimentatori 60%	8.581,67
B) quota sanitari 5%	715,14
C) quota amministrativi 5%	715,14
D) quota A.O.Brotzu 20%	2.860,56
E) quota reparto 10%	1.430,28
totale	**14.302,78**
quota ripartizione come da comunicazione responsabile Sperimentazione	
Quota Sperimentatori	450,00
Quota sanitari	-
Quota amministrativi	715,14
Quota AO Brotzu	2.860,56
Quota reparto (A-450,00 €+ B+E)	10.277,09
totale ripartito	**14.302,78**

Cognome e nome		Quota Sperimentatori	Quota Sanitari	Quota Amministrativi	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Totale da corrispondere
Dr. Manca Thomas Geremia		450,00					450,00
Quota sanitari			-				-
Quota amministrativi				715,14			715,14
Fondo Reparto DH talassemici					10.277,09		10.277,09
Fondo AOB						2.860,56	2.860,56
TOTALE COMPLESSIVO		450,00	-	715,14	10.277,09	2.860,56	***14.302,78***

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia M. Murgia

ALLEGATO 3