AO Brotzu

Deliberazione 1603

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 17 LUG. 2018

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2017_171/4 del 23/11/2017, 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 29/09/2017 la Ditta Novartis S.p.A. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Raffaella Origa, la richiesta di emissione di fattura relativa alla II tranche di pagamento per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 23/11/2017 la fattura n. A9_V1_2017_171/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 115 del 05/03/2018 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 27.840,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1603 del 17 LUG. 2018

CONSIDERATO CHE parte delle 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 al 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 Raffaella Origa 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);
- 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. 115 DEL 05/03/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062
VEDI CONT.957

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **TRENTATREMILANOVECENTOSESSANTAQUATTRO/80 - 33964,80 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 - 171 - 23/11/2017	2017-173189-1-1	24/11/2017	27.840,00 €
		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 - 171 - 23/11/2017	2017-173189-1-2	24/11/2017	6.124,80 €
		Descrizione STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062		
		Codice E3105 Riscossioni IVA		

Totale Mod. Pagamento : 33.964,80 €

Totale 33.964,80 €

[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. 92

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°115 del 05.03.2018 premesso che lo studio ha comportato prestazioni a carico dell'Azienda, chiede che, detratti i rimborsi per gli esami di laboratorio (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
Raffaella Origa 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. Georgella 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

Ordinativo di riscossione N° 115 del 05.03.2018

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	45	139,5
Emocromo	90.62.2	€ 4,13	45	€ 185,85
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 1,66	45	€ 74,70
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 1,66	45	74,7
Urea	90.44.1	€ 1,69	45	76,05
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,72	45	32,4
Fosfatasi Alcalina	90,23,5	€ 2,43	45	109,35
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 2,49	45	112,05
Creatinina	90.16.3	€ 1,64	45	73,8
Proteine nelle Urine	90.39.1	€ 4,65	45	209,25
Calcio	90.11.4	€ 1,71	45	76,95
Cloro	90.13.3	€ 1,74	45	78,3
Fosforo	90.24.5	€ 1,64	45	73,8
Potassio	90,37,4	€ 1,72	45	77,4
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	45	109,35
Sodio	90.40.4	€ 1,72	45	77,4
PCR Proteina C reattiva	90.72.3	€ 4,75	45	213,75
Ferrittina	90.22.3	€ 13,22	45	594,9
Esame Urine	90.44.3	€ 2,94	45	132,3
Totale				**2521,8**

ALLEGATO 3

AO Brotzu

ALLEGATO 2
RENDICONTO ECONOMICO

All'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data 25/06/2018

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: **" 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 prot. **CICL670AIC04**

Sponsor: Novartis Farma Codice: EudraCT **2016-000186-23:** Sperimentatore Principale:Dr.ssa Raffaella Origa P.O. Ospedale Microcitemico **Dipartimento Pediatrico e delle Microcitemie** Struttura U.O.C. Clinica Pediatrica,Talassemie e Malattie Rare Azienda Ospedaliera Brotzu.

Verbale CEI: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 20/07/2016 allegato 2.5,ed approvato definitivamente nella seduta del 21/09/2016 allegato 2.19.

Autorizzazione D.G. Delibera N°.1932 del 27/10/2016

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore	Dr.ssa Raffaella Origa
Struttura	U.O.C. Clinica Pediatrica,Talassemie e Malattie Rare Ospedale Pediatrico Microcitemico "A.Cao" Azienda Ospedaliera Brotzu
Direttore/Responsabile della Struttura	Prof. Paolo Moi
Presidio Ospedaliero	Ospedale Pediatrico Microcitemico "A.Cao"

Dati fattura

Numero Fattura	**Data Fattura**	**N. pazienti arruolati riferiti alla fattura**		**Tranche di pagamento** (barrare l'opzione)			
A9_V1-2017-171/4	**23/11/2017**	23/11/2017	8	Tranche	X	Fine studio	

Ulteriori informazioni

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

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 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.

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

AO Brotzu

Indagine/prestazione	CODICE Tariffario AOB	Tariffa unitaria	N° Prestazioni	Tariffa Totale
Prelievo sangue venoso	91.49.2	€ 3,10	24	74,4
Emocromo	90.62.2	€ 4,13	24	€ 99,12
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 1,66	24	€ 39,84
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 1,66	24	39,84
Urea	90.44.1	€ 1,69	24	40,56
Bicarbonati (Idrogenocarbonato)	90.10.2	€ 0,72	24	17,28
Fosfatasi Alcalina	90,23,5	€ 2,43	24	58,32
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 2,49	24	59,76
Creatinina	90.16.3	€ 1,64	24	39,36
Proteine nelle Urine	90.39.1	€ 4,65	24	111,6
Calcio	90.11.4	€ 1,71	24	41,04
Cloro	90.13.3	€ 1,74	24	41,76
Fosforo	90.24.5	€ 1,64	24	39,36
Potassio	90,37,4	€ 1,72	24	41,28
Magnesio	90.32.5	€ 2,43	24	58,32
Sodio	90.40.4	€ 1,72	24	41,28
PCR Proteina C reattiva	90.72.3	€ 4,75	24	114
Ferrittina	90.22.3	€ 13,22	24	317,28
Esame Urine	90.44.3	€ 2,94	24	70,56
			Totale	**1344,96**
			maggiorazione 15%	201,744
			TOTALE +15%	**1546,704**

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

Firma dello sperimentatore	Raffaella Origa
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura	
Firma del Direttore della Direzione Medica a cui la Struttura afferisce	

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella Nardi

Sperimentazione "CICL670AIC04"

Sponsor: Novartis Farma SpA

INCASSO N. 115/2018	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 1838/2001	
incasso toatale al netto di iva da ripartire	27.840,00
incasso al netto di iva da ripartire secondo nota D.G. pg/2018/6164 09/03/2018	18.240,00
Forfait deduzione spese struttura 15%	2.736,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	2.521,80
quota da ripartire	**12.982,20**
A) quota sperimentatori 60%	7.789,32
B) quota sanitari 5%	649,11
C) quota amministrativi 5%	649,11
D) quota A.O.Brotzu 20%	2.596,44
E) quota reparto 10%	1.298,22
totale	**12.982,20**
quota ripartizione come da comunicazione responsabile Sperimentazione	
Quota Sperimentatori	-
Quota sanitari	-
Quota amministrativi	649,11
Quota AO Brotzu	2.596,44
Quota reparto (A+ B+E)	9.736,65
totale ripartito	**12.982,20**

Cognome e nome		Quota Sperimentatori	Quota Sanitari	Quota Amministrativi	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Totale da corrispondere
Quota Sperimentatori		-					-
Quota sanitari							
Quota amministrativi				649,11			649,11
Fondo Reparto DH talassemici							9.736,65
Fondo AOB						2.596,44	**2.596,44**
TOTALE COMPLESSIVO		-	-	649,11	9.736,65	2.596,44	***12.982,20***

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia

ALLEGATO 4

Sperimentazione "CICL670AIC04"

Sponsor: Novartis Farma SpA

INCASSO N. 115/2018	
Rendiconto economico come da comunicazione del 25/06/2018 del responsabile Sperimentazione	
Ripartizione sperimentazione secondo art.13, Regolamento AOB- Delibera n. 2408 del 18/12/2017	
incasso totale al netto di iva da ripartire	27.840,00
incasso al netto di iva da ripartire secondo nota D.G. pg/2018/6164 09/03/2018	9.600,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio (Tariffario Aziendale Istituzionale con maggiorazione del 15% -studio profit)	1.546,70
quota da ripartire	8.053,30
A) quota per costi generali aziendali 25%	2.013,32
B) quota Struttura di afferenza dello sperimentatore 65%	5.234,64
C) quota finanziamento studi no-profit 10%	805,33
totale ripartito	**8.053,30**

Cognome e nome	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Quota Studi no-profit	Totale da corrispondere
Fondo Reparto DH talassemici	5.234,64			5.234,64
Fondo AOB		2.013,32		2.013,32
Fondo finanziamento Studi no-profit			805,33	805,33
TOTALE COMPLESSIVO	5.234,64	2.013,32	805,33	***8.053,30***

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia

ALLEGATO 5