

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 31 LUG. 2018

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2017_196/4 del 29/12/2017, Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di Fase III, event driven (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica". Codice Protocollo: BAY 94-8862-17530. Cod. EUDRACT: 2015-000950-39. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Bayer S.p.A. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31 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

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

con deliberazione n. 2220 del 16/12/2015 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha approvato la convenzione economica tra la Ditta Bayer SPA e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu relativa allo studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi;

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 G. 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 22/11/2017 la Ditta Bayer S.p.A. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott. Antonello Pani, la richiesta di emissione fattura relativa alla III tranche di pagamento per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 29/12/2017 la fattura n. A9_V1_2017_196/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 262 del 19/04/2018 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 8.700,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

M.M.
-D-



segue deliberazione n. 1717

del 31 LUG, 2018

CONSIDERATO CHE le visite e le prestazioni rimborsate con la fattura di cui sopra sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott. Antonello Pani ha presentato il Rendiconto Economico secondo l'art.14 del Regolamento per la ricerca e sperimentazione clinica nell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari approvato con la suddetta deliberazione n. 2408 del 18/12/2017 (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. 262 DEL 19/04/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : III tranche Studio IMPACT 17530
Protocollo: BAY 94-8862-17530
Reparto: S.C. di Nefrologia e Dialisi A.O. Brotzu di Cagliari
PI: Prof. Antonello Pani
Ord.: n. 2210322782
VEDI CONT. 1628
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : DIECIMILASEICENTOQUATTORDICI/00 - 10614,00 a:

Ditta : 11943 - BAYER S.P.A.

Cod. Fisc : 05849130157

P. Iva : 05849130157

VIALE CERTOSA 130
MILANO (MI) c.a.p. 20156

Riscossion : Incasso a mezzo contabile

--- Riferimento Pn/Scadenza ---

		Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-192695-1-1	29/12/2017	8.700,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 196 - 29/12/2017	Descrizione	III tranche Studio IMPACT 17530 Protocollo: BAY 94-8862-17530 Reparto: S.C. di Nefrologia e Dialisi A.O. Brotzu di Cagliari PI: Prof. Antonello Pani Ord.: n. 2210322782	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-192695-1-2	29/12/2017	1.914,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 196 - 29/12/2017	Descrizione	III tranche Studio IMPACT 17530 Protocollo: BAY 94-8862-17530 Reparto: S.C. di Nefrologia e Dialisi A.O. Brotzu di Cagliari PI: Prof. Antonello Pani Ord.: n. 2210322782	
		Codice	E3105 Riscossioni IVA	

Totale Mod. Pagamento :

10.614,00 €

Totale

10.614,00 €

AO 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. 262 DEL 19/04/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : III tranche Studio IMPACT 17530
Protocollo: BAY 94-8862-17530
Reparto: S.C. di Nefrologia e Dialisi A.O. Brotzu di Cagliari
PI: Prof. Antonello Pani
Ord.: n. 2210322782
VEDI CONT. 1628

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : DIECIMILASEICENTOQUATTORDICI/00 - 10614,00 a:

Esente da bollo

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



AO Brotzu

ALLEGATO 2
RENDICONTO ECONOMICO

ALL' Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data 30/07/2018

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 18/12/2017

TITOLO dello studio: "Studio di Fase III, event driven (basato sugli eventi), in doppio cieco, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone, in aggiunta alla terapia standard, sulla riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 e con diagnosi clinica di nefropatia diabetica

Codice prot.: BAY94-8862-17530 **Sponsor:** Bayer **Codice EudraCT:** 2015-000950-39

Sperimentatore Principale: Dr. Antonello Pani

P.O. San Michele

Dipartimento Struttura Complessa di nefrologia e dialisi Azienda Ospedaliera Brotzu.

Verbale CEI : Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del _26/_11/_2015_**Sperimentatore e Struttura**

Sperimentatore	Dr. Antonello Pani
Struttura	SC Nefrologia e dialisi
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr. Antonello Pani
Presidio Ospedaliero	San Michele

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)			
			Tranche	X	Fine studio	
A9_V1 - 2017 - 196/4	29/12/2017	7		X		

Ulteriori informazioni

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

Il sottoscritto Dr. Antonello Pani, 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;

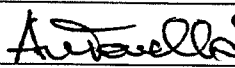
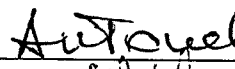

effettuate presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati esterni all'AO Brotzu.

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.

Il Sottoscritto Dr. Antonello Pani 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 prestatato dal personale coinvolto nella sperimentazione affinché venga decurtato dal saldo delle ore effettuate e dispone la ripartizione dell'importo come di seguito indicato:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione	Importo
Antonello Pani	Principal investigator	SC Nefrologia Dialisi	10	
Matteo Floris	Sub Investigator	SC Nefrologia Dialisi	45	
Jessica Zedde	Research Nurse	SC Nefrologia Dialisi	10	

Firma dello sperimentatore	
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura	
Firma del Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce	

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" - CAGLIARI
 S.C. NEFROLOGIA E DIALISI -
 Direttore: Dott. Antonello Pani
 AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
 P.O. SAN MICHELE
 DIREZIONE MEDICA
 Direttore: Dott.ssa Marinella Spissu

