AO Brotzu

Deliberazione 2270

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 24 OTT. 2018

OGGETTO: Liquidazione Fatture n. A9_V1-2017-166/4 del 14/11/2017, A9_V1-2018-46/4 del 04/05/2018 e A9_V1-2018-97/4 del 30/07/2018 Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 2, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti affetti da β-talassemia". Codice Protocollo: ACE-011-B-THAL-001. Codice EudraCT: 2011-005659-15. Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Promotore/Sponsor: Celgene. U.O.: SSD Talassemia. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 25 OTT. 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. 1617 del 19/11/2012 il Direttore generale dell'Azienda ASL 8 di Cagliari ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso il reparto di U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare del P.O. Microcitemico e di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto allegato alla deliberazione stessa;

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

a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu dei PP.OO. Oncologico "A. Businco" e Microcitemico "A. Cao", precedentemente facenti capo all' Azienda ASL 8 di Cagliari (Legge regionale 17/11/2014 n. 23), a decorrere dal 01/07/2015, tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico-amministrativo, economico-finanziario e gestionale relativi ai due presidi in argomento, sono trasferiti dall'Azienda ASL 8 di Cagliari all'Azienda Ospedaliera G. Brotzu e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima;

con deliberazione n. 1164 del 22/07/2015 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha proceduto al formale recepimento di tutti gli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Oncologico "A. Businco" e Microcitemico "A. Cao";

con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero 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

M.M.
DA

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2270 del 24 OTT. 2018

Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari. Deliberazione n. 2408 del 18/12/2017";

PREMESSO CHE con deliberazione n. 686 del 26/03/2018 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato il terzo emendamento alla convenzione per il protocollo ACE-011-B-THAL-001;

ATTESO CHE in data 31/10/2017, 30/03/2018 e 29/06/2018 la Ditta Celgene ha inviato all'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica le richieste di emissione di fatture relative alle somme dovute per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 14/11/2017 la fattura n. A9_V1-2017-166/4, in data 04/05/2018 la fattura n. A9_V1-2018-46/4 e in data 30/07/2018 la fattura n. A9_V1-2018-97/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversali di incasso n. 1173 del 18/12/2017, n. 381 del 18/05/2018 e n. 863 del 17/09/2018 (all.1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale), ha provveduto ad incassare l'importo di € 6.360,00;

tutte le visite sono state effettuate successivamente al 20/06/2017;

il 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 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;

D E L I B E R A

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 OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1173 DEL 18/12/2017

Esercizio : 2017
Oggetto : studio ACE-011-B-THAL-001 PI:Dr.ssa Origa
Reparto clinica Pediatrica,Talassemia e Malattie Rare PO 3516760
vedi cont.4203

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **DUEMILADUE/00 - 2002,00 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

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 - 166 - 14/11/2017	2017-165989-1-1	14/11/2017	2.000,00 €
		Descrizione studio ACE-011-B-THAL-001 PI:Dr.ssa Origa Reparto clinica Pediatrica,Talassemia e Malattie Rare PO 3516760		
		Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
F	A9_V1 - 2017 - 166 - 14/11/2017	2017-165989-1-2	14/11/2017	2,00 €
		Descrizione studio ACE-011-B-THAL-001 PI:Dr.ssa Origa Reparto clinica Pediatrica,Talassemia e Malattie Rare PO 3516760		
		Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		

Totale Mod. Pagamento : 2.002,00 €

Totale 2.002,00 €

[X] Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
Dr. Filigheddu

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

18/12/2017

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 OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 381 DEL 18/05/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Protocollo: ACE-011-B-THAL-001
PI: Dott.ssa R. Origa
Reparto: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare
(PO): 3516760
Vedi cont. 2114

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **DUEMILAOTTOCENTODUE/00 - 2802,00 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

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 - 2018 - 46 - 04/05/2018	2018-67608-1-1	04/05/2018	2.800,00 €
		Descrizione	Protocollo: ACE-011-B-THAL-001 PI: Dott.ssa R. Origa Reparto: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare (PO): 3516760	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
F	A9_V1 - 2018 - 46 - 04/05/2018	2018-67608-1-2	04/05/2018	2,00 €
		Descrizione	Protocollo: ACE-011-B-THAL-001 PI: Dott.ssa R. Origa Reparto: U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemia e Malattie Rare (PO): 3516760	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	

Totale Mod. Pagamento : 2.802,00 €

Totale 2.802,00 €

[X] Esente da bollo

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

Ins: ELISA GASPERONI Var: ELISA GASPERONI

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 OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 863 DEL 17/09/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Studio di fase 2a, sotatercept (ACE - 011).
Protocollo ACE-011-B-THAL-001_ PI Dott.ssa Origa _ Numero d’Ordine (PO): 35167.
VEDI CONT: 3896

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **MILLECINQUECENTOSESSANTADUE/00 - 1562,00 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

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 - 2018 - 97 - 30/07/2018	2018-119286-1-1	30/07/2018	1.560,00 €
		Descrizione	Studio di fase 2a, sotatercept (ACE - 011). Protocollo ACE-011-B-THAL-001_ PI Dott.ssa Origa _ Numero d’Ordine (PO): 35167	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
F	A9_V1 - 2018 - 97 - 30/07/2018	2018-119286-1-2	30/07/2018	2,00 €
		Descrizione	Studio di fase 2a, sotatercept (ACE - 011). Protocollo ACE-011-B-THAL-001_ PI Dott.ssa Origa _ Numero d’Ordine (PO): 35167	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	

Totale Mod. Pagamento : 1.562,00 €

Totale 1.562,00 €

[ ] Esente da bollo [ ] Applica bollo [ ] Assolto IVA [ ] Bollo applicato su altro documento [ ] ESENTE BOLLO [ ] ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO ENTE [ ] ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO VERSANTE [ ] ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO BENEFICIARIO

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

Ins: NADIA NIEDDU Var: CASCHILI CARLA

ALLEGATO 2

AO Brotzu

ALLEGATO 2

RENDICONTO ECONOMICO

ALL' Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data: 18/10/2018

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 di fase 2, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti affetti da β-talassemia"** Codice prot. ACE-011-BTHAL-001 Sponsor:Celgene Corporation EudraCT:**2011-005659-15** Sperimentatore Principale: Dr.ssa Raffaella Origa P.O.Microcitemico Ospedale Dipartimento Pediatrico e delle Microcitemie Struttura U.O.C. Clinica Pediatrica,Talassemie e Malattie Rare Azienda Ospedaliera Brotzu.

Verbale CEI : C.E. Azienda ASL N°8 Cagliari nella seduta del 17/10/2012

Verbale N° 176/CE/12 Autorizzazione D.G. Delibera N°.1617 del 19/11/2012

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"

ALLEGATO 2

AO Brotzu

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)			
1. A9_V1 -2017 -166/4 2. A9_V1 – 2018-46/4 3. A9_V1 - 2018 - 97	14/11/2017 04/05/2018 30/07/2018	1	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
11		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)

X Sono previste prestazioni aggiuntive:

X 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

ALLEGATO 2

AO Brotzu

PRESTAZIONE	CODICE Tariffario AOB	TARIFFA UNITARIA	NUMERO PRESTAZIONI	TARIFFA TOTALE
Prelievo sangue venoso	91.49.2	€ 3.10	17	€ 52.7
Emocromo	90.62.2	€ 4.13	17	€ 70.21
Reticolociti	90.74.5	€ 5.47	17	€ 92.99
Aspartato Aminotransferasi (AST)	90.09.2	€ 1.66	16	€ 26.56
Alanina Aminotransferasi (ALT)	90.04.5	€ 1.66	16	€ 26.56
Urati	90.43.5	€ 1.75	16	€ 28
Fosfatasi Alcalina	90,23,5	€ 2.43	16	€ 38.88
Bilirubina totale e frazionata	90.10.5	€ 2.49	16	€ 39.84
Creatinina	90.16.3	€ 1.64	16	€ 26.24
Totale				**€ 401.98**
	maggiorazione del15%			€ 60.97
	Totale +15%			**€ 462.277**

La Sottoscritta Dr.ssa Raffaella Origa 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 prestato 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**
Raffaella Origa	Dirigente Medico di 1° Livello	U.O.C.Clinica Pediatrica,Talassemie e Malattie Rare Ospedale Pediatrico Microcitemico "A.Cao"Azienda Ospedaliera Brotzu	4	

ALLEGATO 2

AO Brotzu

Firma dello sperimentatore	Raffaella Dupre
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura	[illegible]
Firma del Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce	[illegible]

Sperimentazione "ACE-011-B-THAL-001"	
Sponsor: Celgene	
INCASSO (1173/2017- 381/2018- 863/2018)	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 2408/2017	
Incasso al netto di iva	6.360,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio maggiorato 15%	462,28
Quota da ripartire	**5.897,72**
A) quota A.O.Brotzu 25%	1.474,43
B) quota Struttura Sperimentatore Principale 65%	3.833,52
C) studi no-profit aziendali 10%	589,77
Totale ripartito	**5.897,72**

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia M. Murgia

ALLEGATO 3