AO Brotzu

Deliberazione 2271

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 24 OTT. 2018

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1-2018-79/4 del 04/07/2018 Sperimentazione Clinica dal titolo: "SOFIA: Sicurezza di Ovaleap® (follitropina alfa) nelle donne non fertili che si sottopongono a superovulazione per le tecniche di riproduzione assistita. Uno studio di coorte osservazionale, internazionale, prospettico, di confronto, non interventistico". Codice Protocollo: SOFIA. Responsabile: Dott.ssa Maria Carla Monni. Promotore: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D (TEVA) CRO: PRA Italia S.r.l.. S.C.: Fisiopatologia della riproduzione umana e diagnosi prenatale. 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. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito 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";

PREMESSO che con deliberazione n. 685 del 26/03/2018 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha approvato la convenzione economica tra la Ditta PRA Italia S.r.l., per conto della Ditta Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc., e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu relativa allo studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la S.C. Fisiopatologia della riproduzione umana e diagnosi prenatale;

ATTESO CHE in data 05/06/2018 la Ditta PRA Italia S.r.l. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Maria Carla Monni, la richiesta di emissione 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 04/07/2018 la fattura n. A9_V1_2018_79/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 663 del 31/07/2018 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 2.568,40 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2271 del 24 OTT. 2018

CONSIDERATO CHE le visite e le prestazione rimborsate con la fattura di cui sopra sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott.ssa Maria Carla Monni 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

PEGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 663 DEL 31/07/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Teva - SOFIA STUDY - Investigator Payments - Request for Invoice Site - 39108. Dott.ssa M. C. Monni - Struttura complessa di Ginecologia e Ostericia. VEDI CONT. 3281

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **TREMILACENTOTRENTATRE/45 - 3133,45 a:**

Ditta : 887767 - PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L.
VIA BORGOGNA 8
MILANO (MI) c.a.p. 20122

Cod. : **03977990963**
P. Iva : **03977990963**

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 - 79 - 04/07/2018	2018-103599-1-1	04/07/2018	2.568,40 €
		Descrizione	Teva - SOFIA STUDY - Investigator Payments - Request for Invoice Site - 39108. Dott.ssa M. C. Monni - Struttura complessa di Ginecologia e Ostericia.	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
F	A9_V1 - 2018 - 79 - 04/07/2018	2018-103599-1-2	04/07/2018	565,05 €
		Descrizione	Teva - SOFIA STUDY - Investigator Payments - Request for Invoice Site - 39108. Dott.ssa M. C. Monni - Struttura complessa di Ginecologia e Ostericia.	
		Codice	E3105 Riscossioni IVA	

Totale Mod. Pagamento : 3.133,45 €

Totale 3.133,45 €

[ ] 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: ELISABETTA MARIA FENU

ALLEGATO 2

AO Brotzu

ALLEGATO 2

RENDICONTO ECONOMICO

ALL' Unità operative per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data 12/10/18

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: "SOFIA: Safety of Ovaleap® (Follitropin alfa) in Infertile Women Undergoing Superovulation for Assisted Reproductive Technologies. A Multi-National, Comparative, Prospective, Non-Interventional, Observational Cohort Study"

Codice prot. XM17-WH-50005

Sponsor: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. Codice EudraCT: NA

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Maria Carla Monni.

P.O. Ospedale Microcitemico A. Cao.

Dipartimento Riproduzione genitourinario Malattie e Trapianti di rene.

Struttura Complessa Fisiopatologia della riproduzione umana e diagnosi prenatale. Azienda Ospedaliera Brotzu.

Verbale CEI: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 21/02/2018

Verbale N° 06. Autorizzazione D.G. Delibera N°. 685 del 26/03/2018

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore	Dr.ssa Maria Carla Monni
Struttura	SC Fisiopatologia della riproduzione umana e diagnosi prenatale
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr. Giovanni Monni
Presidio Ospedaliero	Microcitemico A. Cao

AO Brotzu

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)			
A9_V1-2018-79/4	04/07/2018	2	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
	X	X

La sottoscritta Dr.ssa Maria Carla Monni, 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.

Indagine/prestazione	Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
TOTALE				

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

ALLEGATO 2

AO Brotzu

La Sottoscritta Dr.ssa Maria Carla Monni dichiara inoltre che lo studio è stato svolto al di fuori 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 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
M. CARLA MONNI	DIRIG MEDICO	MICROCITEMICO. CAO	2	

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

AO Brotzu - Cagliari
OSTETRICIA E GINECOLOGIA
113770 D.ssa Maria Carla Monni

Sperimentazione "SOFIA"	
Sponsor: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.	
INCASSO (n. ord. Risc.) 663 del 31/07/2018	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 2408/2017	
Incasso al netto di iva	2.568,40
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio maggiorato 15%	-
Quota da ripartire	**2.568,40**
A) quota A.O.Brotzu 25%	642,10
B) quota Struttura Sperimentatore Principale 65%	1.669,46
C) studi no-profit aziendali 10%	256,84
Totale ripartito	**2.568,40**

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia M. Murgia

ALLEGATO 3