AO Brotzu

Deliberazione 465

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 20 FEB. 2019

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1_2018_76/4 del 29/06/2018, Sperimentazione Clinica dal titolo: "A randomized multi center open-label, non inferiority phase III study of ACP-196 versus ibrutinib in previously treated subjects with high risk chronic lymphocytic leukemia." Codice Protocollo: ACE-CL-006 ACERTA. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: ACERTA Pharma PV. U.O.: S.C. Ematologia e C.T.M.O. P.O.: A. Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 25 FEB. 2019 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 n. 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. 1384 del 27/07/2016 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso il reparto di Ematologia e CTMO del P.O. A. Businco;

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 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 12/06/2018 la Ditta ACERTA Pharma PV. ha inviato alla Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Roberta Murru, la richiesta di emissione di fattura relativa a tranche di pagamento per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 29/06/2018 la fattura n. A9_V1_2018_76/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 649 del 30/07/2018 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 3.451,10 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

M.M.
DA

AO Brotzu

segue deliberazione n. 465 del 20 FEB. 2019

CONSIDERATO CHE parte delle visite sono state effettuate prima del 20/06/2017 e la Responsabile dello Studio, Dott.ssa Roberta Murru, ha formalmente predeterminato la suddivisione dell'importo relativo a 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 Roberta Murru, 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;

D E L I B E R A

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. 649 DEL 30/07/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : STUDIO ACERTA ACE-CL-006
LAWSON CODE:599581001
CRA: LUCIANA GADO P.I.: PROF.SSA ROBERTA MURRU
OSPEDALE ONCOLOGICO REGIONALE BUSINCO,
VIA JENNER 1,09121 CAGLIARI.
VEDI CONT.3276

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **TREMILAQUATTROCENTOCINQUANTATRE/10 - 3453,10 a:**

Ditta : 1462608 - ACERTA PHARMA BV

929 N FRONT STREET
STATI UNITI D'AMERICA - WILMINGTON - NC 28401 - USA

Riscossion :**Incasso a mezzo contabile**

		---- Riferimento Pn/Scadenza ---- Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc. F	**Tipo - Anno - Numero - Data** A9_V1 - 2018 - 76 - 29/06/2018	2018-101340-1-1	29/06/2018	3.451,10 €
		Descrizione STUDIO ACERTA ACE-CL-006 LAWSON CODE:599581001 CRA: LUCIANA GADO P.I.: PROF.SSA ROBERTA MURRU OSPEDALE ONCOLOGICO REGIONALE BUSINCO, VIA JENNER 1,09121 CAGLIARI		
		Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
Tipo Doc. F	**Tipo - Anno - Numero - Data** A9_V1 - 2018 - 76 - 29/06/2018	2018-101340-1-2	29/06/2018	2,00 €
		Descrizione STUDIO ACERTA ACE-CL-006 LAWSON CODE:599581001 CRA: LUCIANA GADO P.I.: PROF.SSA ROBERTA MURRU OSPEDALE ONCOLOGICO REGIONALE BUSINCO, VIA JENNER 1,09121 CAGLIARI		
		Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		

Totale Mod. Pagamento : 3.453,10 €

Totale 3.453,10 €

Ins: NADIA NIEDDU Var: NADIA NIEDDU

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. 649 DEL 30/07/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : STUDIO ACERTA ACE-CL-006
LAWSON CODE:599581001
CRA: LUCIANA GADO P.I.: PROF.SSA ROBERTA MURRU
OSPEDALE ONCOLOGICO REGIONALE BUSINCO,
VIA JENNER 1,09121 CAGLIARI.
VEDI CONT.3276
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: TREMILAQUATTROCENTOCINQUANTATRE/10 - 3453,10 a:**

[ ] 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: NADIA NIEDDU

ALLEGATO 2

Cagliari, 14 gennaio 2019

Oggetto: Ripartizione studio *"Studio di fase III randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità, con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata"*- Codice EudraCT: 2014-005530-64

Codice prot. ACE-CL-006
Sponsor: ACERTA PHARMA BV
Codice EudraCT: 2014-005530-64
Sperimentatore Principale: Dott.ssa Roberta Murru
Struttura: SC Ematologia e CTMO Ospedale Oncologico A. Businco
P.O.: Ospedale Oncologico A. Businco
Dipartimento: Oncologico e Internistico.
Verbale CEI: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 25/05/2016
Verbale N°10, Autorizzazione D.G.: Delibera N°. 1384 del 27/07/2016.

La Dott.ssa Roberta Murru, in qualità di Investigatore Principale dello *"Studio di fase III randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità, con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata"*- Codice EudraCT: 2014-005530-64

RICHIEDE

in riferimento **all'ordinativo di riscossione n° 649 del 30/07/2018** (attività relative alla sperimentazione clinica in oggetto), che le quote di sua competenza vengano ripartite come segue:
Quota sperimentatori del 60% così distribuita:

- 60%: fondo di reparto (SC Ematologia e CTMO Ospedale Oncologico AO Brotzu)
- 40%: Investigatore Principale (Dott.ssa Roberta Murru)

Dichiaro inoltre che lo studio ha previsto il coinvolgimento di altri sanitari, la cui quota del 5% andrà destinata a:

- Dr Paolo Carta, SSD Farmacia Oncologica e Clinica;
- Sig.ra Barbara Testa, Sig.ra Marta Manca, Sig.ra Claudia Pirastu, Sig.ra Francesca Sale, Sig.ra Maria Immacolata Percivalle Solinas, Sig.ra Debora Cadeddu, Sig.ra Assunta Dettori (SC Ematologia e CTMO – Day Hospital).

L'Investigatore Principale

.....

AO Brotzu - Cagliari
P.O. BUSINCO
U.O. EMATOLOGIA E CTMO

Il Direttore della SC Ematologia e CTMO

.....

P.O. BUSINCO
U.O. EMATOLOGIA E CTMO
CAGLIARI
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
Prof. Giorgio La Nasa

ALLEGATO 3

AO Brotzu

AO BROTZU

ALLEGATO 2

RENDICONTO ECONOMICO

All'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Cagliari, 14 gennaio 2019

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 randomizzato, multicentrico, in aperto, di non inferiorità, con ACP-196 rispetto a ibrutinib in soggetti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio già precedentemente trattata"*- Codice EudraCT: 2014-005530-64

- Codice prot. ACE-CL-006
- Sponsor: ACERTA PHARMA BV
- Codice EudraCT: 2014-005530-64
- Sperimentatore Principale: Dott.ssa Roberta Murru
- Struttura: SC Ematologia e CTMO Ospedale Oncologico A. Businco
- P.O.: Ospedale Oncologico A. Businco
- Dipartimento: Oncologico e Internistico.
- Verbale CEI: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 25/05/2016
- Verbale N°10, Autorizzazione D.G.: Delibera N°. 1384 del 27/07/2016

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore	Dott.ssa Roberta Murru
Struttura	SC Ematologia e CTMO Ospedale Oncologico Azienda Ospedaliera Brotzu - Cagliari
Direttore/Responsabile della Struttura	Prof. Giorgio la Nasa
Presidio Ospedaliero	Ospedale Oncologico A. Businco

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)			
A9_V1-2018-76/4	29/06/2108	1	Tranche	X	Fine studio	

ALLEGATO 3

AO Brotzu

Ulteriori informazioni

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

La sottoscritta Dott.ssa Roberta Murru, in qualità di Responsabile/Investigatore Principale 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.

Indagine/prestazione	Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	TARIFFA TOTALE
TC total body con mdc			2	
TOTALE				

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

ALLEGATO 3

AO Brotzu

La Sottoscritta Dott.ssa Roberta Murru 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
Dr Paolo Carta	Famacista	SSD Farmacia Oncologica e Clinica	4	
Dott.ssa Roberta Murru	Investigatore Principale	SC Ematologia e CTMO Ospedale Oncologico AO Brotzu	12	

AO Brotzu - Cagliari
P.O. BUSINCO
U.O. EMATOLOGIA E CTMO

Firma dello sperimentatore	
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura	AO Brotzu - Cagliari P.O. BUSINCO U.O. EMATOLOGIA E CTMO CATTEDRA DI EMATOLOGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI Prof. Giorgio La Nasa
Firma del Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce	AO Brotzu - Cagliari DIREZIONE SANITARIA P.O. BUSINCO Dirigente Sanitario Dott.ssa M. Teresa Addis

Sperimentazione " ACE-CL-006"	
Sponsor: ACERTA Pharma PV	
INCASSO 649/2018	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 1838/2001	
incasso al netto di iva	2.093,80
Forfait deduzione spese struttura 15%	314,07
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	381,10
quota da ripartire	**1.398,63**
A) quota sperimentatori 60%	839,18
B) quota sanitari 5%	69,93
C) quota amministrativi 5%	69,93
D) quota A.O.Brotzu 20%	279,73
E) quota reparto 10%	139,86
totale	**1.398,63**
quota ripartizione come da comunicazione responsabile Sperimentazione	
Quota sperimentatori	335,67
Quota sanitari	69,93
Quota amministrativi	69,93
Quota AO Brotzu	279,73
Quota reparto	643,37
totale ripartito	**1.398,63**

Cognome e nome		Quota Sperimentatori	Quota Sanitari	Quota Amministrativi	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Totale da corrispondere
Dr.ssa Roberta Murru		335,67					335,67
Dr. Paolo Carta			8,74				8,74
Sig.ra Barbara Testa			8,74				8,74
Sig.ra Assunta Dettori			8,74				8,74
Sig.ra Marta Manca			8,74				8,74
Sig.ra Claudia Pirastu			8,74				8,74
Sig.ra Francesca Sale			8,74				8,74
Sig.ra Maria Immacolata Percivalle Solinas			8,74				8,74
Sig.ra Debora Cadeddu			8,74				8,74
Quota amministrativi				69,93			69,93
Fondo SC Ematologia e CTMO Businco					643,37		643,37
Fondo AOB						279,73	279,73
							-
TOTALE COMPLESSIVO		335,67	69,93	69,93	643,37	279,73	***1.398,63***

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia M. Murgia

ALLEGATO 4

Sperimentazione "ACE-CL-006"	
Sponsor: ACERTA Pharma PV	
INCASSO (649/2018)	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 2408/2017	
Incasso al netto di iva	1.357,30
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio maggiorato 15%	581,90
Quota da ripartire	**775,40**
A) quota A.O.Brotzu 25%	193,85
B) quota SC Ematologia e CTMO Businco 65%	504,01
C) studi no-profit aziendali 10%	77,54
Totale ripartito	**775,40**

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia M. Murgia

ALL. GATO 5