

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 4 LUG, 2019

Deliberazione 1589

OGGETTO: Liquidazione Fatture n. A9_FTCLP-2019-10/11 del 12/03/2019 e n. A9_FTCLP-2019-35/11 del 23/04/2019 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.. U.O.: SC Fisiopatologia della riproduzione umana e diagnosi prenatale. P.O.: Microcitemico A. Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 4 LUG, 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

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 autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la SC Fisiopatologia della riproduzione umana e diagnosi prenatale del P.O. Microcitemico A. Cao e di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione allegata alla deliberazione stessa;

ATTESO CHE in data 18/01/2019 e 16/04/2019 la Ditta PRA Italia S.r.l. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Maria Carla Monni, le richieste di emissione fattura relative, rispettivamente, alla III e IV tranche di pagamento per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 12/03/2019 la fattura n. A9_FTCLP-2019-10/11 e in data 23/04/2019 la fattura n. A9_FTCLP-2019-35/11;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversali di incasso n. 349 del 29/03/2019 e n. 616 del 28/05/2019 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 3.225,60 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

segue deliberazione n. 1589 del - 4 LUG. 2019

CONSIDERATO CHE le visite e le prestazioni rimborsate con le fatture 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);

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Cannas

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 349 DEL 29/03/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Studio SOFIA Principal Investigator: Dott.ssa Maria Carla Monni - Protocol number: XM17-WH-5005 - Pra Study Identifier: TEAW5005-WH5005 - SITE NUMBER 39108. Ospedale Microcitemico A. CAO - Cagliari.
VEDI CONT. 1341
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : TREMILADUECENTOUNDICI/65 - 3211,65 a:

Ditta : 887767 - PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES ITALY S.R.L.

Cod. : 03977990963

P. Iva : 03977990963

VIA BORGOGNA 8
MILANO (MI) c.a.p. 20122

Riscossion : Incasso a mezzo contabile

---- Riferimento Pn/Scadenza ----

	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc. F	2019-38682-1-1	12/03/2019	2.632,50 €
Tipo A9_FT	Descrizione Studio SOFIA Principal Investigator: Dott.ssa Maria Carla Monni - Protocol number: XM17-WH-5005 - Pra Study Identifier: TEAW5005-WH5005 - SITE NUMBER 39108. Ospedale Microcitemico A. CAO - Cagliari.		
Doc. TELP - 2019 - 10 - 12/03/2019	Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
Tipo Doc. F	2019-38682-1-2	12/03/2019	579,15 €
Tipo A9_FT	Descrizione Studio SOFIA Principal Investigator: Dott.ssa Maria Carla Monni - Protocol number: XM17-WH-5005 - Pra Study Identifier: TEAW5005-WH5005 - SITE NUMBER 39108. Ospedale Microcitemico A. CAO - Cagliari.		
Doc. TELP - 2019 - 10 - 12/03/2019	Codice E3105 Riscossioni IVA		

Totale Mod. Pagamento : 3.211,65 €

Totale 3.211,65 €

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

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 616 DEL 28/05/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Studio SOFIA Principal Investigator: Dott.ssa Maria Carla Monni - Protocol number: XM17-WH-50005 - Pra Study Identifier: TEAW5005-WH5005 - SITE NUMBER 39108. Ospedale Microcitemico A. CAO - Cagliari
Vedi cont.2210
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ SERV AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : SETTECENTOVENTITRE/58 - 723,58 a:

Ditta : 887767 - PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES ITALY S.R.L.

Cod. : 03977990963

P. Iva : 03977990963

VIA BORGOGNA 8
MILANO (MI) c.a.p. 20122

Riscossione : Incasso a mezzo contabile

--- Riferimento Pn/Scadenza ---

		Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2019-63149-1-1	23/04/2019	593,10 €
F	A9_FTELP - 2019 - 35 - 23/04/2019	Descrizione Studio SOFIA Principal Investigator: Dott.ssa Maria Carla Monni - Protocol number XM17-WH-50005 - Pra Study Identifier: TEAW5005-WH5005 - SITE NUMBER 39108. Ospedale Microcitemico A. CAO - Cagliari		
		Codice 11500 - Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2019-63149-1-2	23/04/2019	130,48 €
F	A9_FTELP - 2019 - 35 - 23/04/2019	Descrizione Studio SOFIA Principal Investigator: Dott.ssa Maria Carla Monni - Protocol number XM17-WH-50005 - Pra Study Identifier: TEAW5005-WH5005 - SITE NUMBER 39108. Ospedale Microcitemico A. CAO - Cagliari		
		Codice 83105 - Riscossione IVA		

Totale Mod. Pagamento : 723,58 €

Totale 723,58 €

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

ALLEGATO 2
RENDICONTO ECONOMICO

ALL' Unità operative per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data 03/06/2019

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: "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



Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)			
			Tranche	X	Fine studio	
A9_FTCLP-2019-10/11	12/03/2019	9	Tranche	X	Fine studio	
A9_FTCLP-2019-35/11	23/04/2019	2	Tranche	X	Fine studio	

Ulteriori informazioni

Numero Pazienti arruolati nello studio	Regime della Sperimentazione (barrare l'opzione)	
	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:

X 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

Dr. Maria

are writ
C. P. P.
370

• • AO Brotzu

La sottoscritta Dr.ssa Maria Carla Martini, in oltre in servizio diurno, ha richiesto il lavoro al di fuori dell'orario di servizio e conferma di aver concordato con la S.C. di P. U. la prestazione di lavoro in favore della P. U. e la notifica dell'impegno orario prestatosi in favore della P. U. quale collaboratore straordinario. La prestazione verrà pagata e verrà decurtata dal saldo delle ore effettuate e disponibili a carico della P. U. in quanto il lavoro è stato svolto in servizio diurno. L'importo come di seguito indicato:

Nome e Cognome	e Qualifica	Struttura appartenenza	Ore di lavoro alla sperimentazione	Importo
M. CARLA MARTINI	O. R. U. S. J.	MICROTECNICO 640	6	

Firma dello sperimentatore

Firma del Direttore/Responsabile Struttura

Firma del Direttore della Direzione Medica P. U. a cui la Struttura afferisce

P.O. MICROTECNICO
OSTETRICIA E
GINECOLOGIA
DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROTECNICO
Dot. M. Gabriella Martini

Sperimentazione "SOFIA"	
Sponsor: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.	
INCASSO (n. ord. risc. 349/2019 e 616/2019)	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 2408/2017	
Incaso al netto di iva	3.225,60
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio maggiorato 15%	-
Quota da ripartire	3.225,60
A) quota A.O. Brotzu 25%	806,40
B) quota Struttura Sperimentatore Principale 65%	2.096,64
C) studi no-profit aziendali 10%	322,56
Totale ripartito	3.225,60

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia

Monica Murgia

