

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data - 4 LUG. 2019

Deliberazione 1590

**OGGETTO:** Liquidazione Fattura n. A9\_FTELP-2019-11/11 del 12/03/2019 Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta". Codice EudraCT: 2016-002299-28. Codice Protocollo: 20110203. Responsabile: Dott. Maurizio Porcu. Promotore: Amgen Inc. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele.

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. 559 del 06/03/2018 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica del P.O. San Michele e di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione allegata alla deliberazione stessa;

**ATTESO CHE** in data 07/03/2019 la Ditta Amgen Inc. ha inviato al Responsabile della Sperimentazione, Dott. Maurizio Porcu, la richiesta di emissione fattura relativa al pagamento dei costi di avvio dello studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 12/03/2019 la fattura n. A9\_FTELP-2019-11/11;

**CONSIDERATO CHE** l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 490 del 02/05/2019 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 1.850,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

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. Maurizio Porcu ha presentato il Rendiconto Economico secondo l'art.14 del Regolamento per la

segue deliberazione n. 1590 del - 4 LUG. 2019

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. 490 DEL 02/05/2019

**Esercizio** : 2019  
**Oggetto** : Studio AMG 423 20110203 - Principal Investigator: Dott. Maurizio Porcu della S.C. Cardiologia del P.O. San Michele - riferimento GRUPPO SCBA ITALIA.  
Vedi cont.1780  
**Il tesoriere** : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI  
**riscuoterà sul C/C** : 70188763  
**la somma di euro** : DUEMILADUECENTOCINQUANTASETTE/00 - 2257,00 a:

**Ditta** : 14357 - AMGEN S.R.L.

**Cod.** : 10051170156

**P. Iva** : 10051170156

VIA ENRICO TAZZOLI 6  
MILANO (MI) c.a.p. 20154

**Riscossion** : Incasso a mezzo contabile

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

	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
<b>Tipo Doc.</b> F	2019-38720-1-1	12/03/2019	1.850,00 €
<b>Tipo</b> A9_FT	<b>Descrizione</b> Studio AMG 423 20110203 - Principal Investigator: Dott. Maurizio Porcu della S.C. Cardiologia del P.O. San Michele - riferimento GRUPPO SCBA ITALIA.		
<b>Doc.</b> TELP - 2019 - 11 - 12/03/2019	<b>Codice</b> E1500	Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
<b>Tipo Doc.</b> F	2019-38720-1-2	12/03/2019	407,00 €
<b>Tipo</b> A9_FT	<b>Descrizione</b> Studio AMG 423 20110203 - Principal Investigator: Dott. Maurizio Porcu della S.C. Cardiologia del P.O. San Michele - riferimento GRUPPO SCBA ITALIA.		
<b>Doc.</b> TELP - 2019 - 11 - 12/03/2019	<b>Codice</b> E3105	Riscossioni IVA	

**Totale Mod. Pagamento :** 2.257,00 €

**Totale** 2.257,00 €

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**



## ALLEGATO 2

09 MAR 2019

## RENDICONTO ECONOMICO

## ALL' Unità operative per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data 02/05/2018

**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 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in termini di morbilità e mortalità nei soggetti affetti da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta"

Codice prot. 20110203

Sponsor: Amgen S.r.l. Codice EudraCT: 2016-002299-28 Sperimentatore Principale: Dr. Maurizio Porcu P.O. Ospedale San Michele Dipartimento Cardiovascolare Struttura S.C. Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica Azienda Ospedaliera Brotzu.

Verbale CEI: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 24/01/2018

Verbale N°02 All. 2.32 Autorizzazione D.G. Delibera N°. 559 del 06/03/2018

**Sperimentatore e Struttura**

Sperimentatore	Dr. Maurizio Porcu
Struttura	S.C. Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr. Maurizio Porcu
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_FTCLP-2019-11/11	12/03/2019	0		X	Fine studio	

Ulteriori informazioni

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

Il sottoscritto Dr. Maurizio Porcu, 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)

<sup>1</sup>/<sub>2</sub> Sono previste prestazioni aggiuntive:

<sup>1</sup>/<sub>2</sub> 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)<sup>1</sup>;

<sup>1</sup>/<sub>2</sub> effettuate presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati esterni all'AO Brotzu.

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

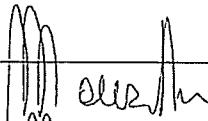
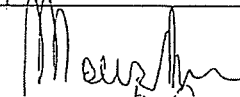

per i pazienti ospedalizzati le visite, gli esami di laboratorio e strumentali che non rientrano nella normale pratica clinica, devono essere rilevati ed elencati analiticamente ed essere rimborsati dallo sponsor nella misura pari al 100% di quanto previsto dal tariffario Aziendale; mentre per i pazienti 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
<b>TOTALE</b>				

Il Sottoscritto Dr. Maurizio Porcu 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

<sup>1</sup> N.B: Non è consentito l'utilizzo di ricettario SSN per la prescrizione di accertamenti connessi alla sperimentazione


Firma dello sperimentatore		
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura		Azienda Ospedaliera "G. BROTZU" Dipartimento Cardio Torace Struttura Complessa Torace Vascolare Struttura Complessa di Cardiologia Direttore: Dott. Maurizio Perra
Firma del Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce		AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" P.O. SAN MICHELE DIREZIONE MEDICA Direttore: Dott.ssa Marinella Spisni





Sperimentazione " 20110203 "	
Sponsor: Amgen Inc	
INCASSO (n. ord. risc. 490/2019)	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 2408/2017	
Incaso al netto di iva	1.850,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio maggiorato 15%	-
Quota da ripartire	1.850,00
A) quota A.O. Brotzu 25%	462,50
B) quota Struttura Sperimentatore Principale 65%	1.202,50
C) studi no-profit aziendali 10%	185,00
Totale ripartito	1.850,00

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Monica Murgia

*Monica Murgia*

