

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 4 LUG, 2019

Deliberazione 1592

OGGETTO: Liquidazione Fattura n. A9_V1-2018-107/4 del 22/08/2018 Sperimentazione Clinica dal titolo: "Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione". Codice EudraCT: 2014-005579-10. Codice Protocollo: ATLANT A-93-52030-325. Responsabile: Dott.ssa Francesca Bruder. Promotore: Ipsen S.p.A.. U.O.: SC Oncologia Medica. P.O.: A. Businco.

Publicata 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

ACQUISITA la deliberazione 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 Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

con deliberazione n. 1288 del 13/06/2016 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la SSD Melanoma e Patologie Rare. Dip. Oncologia Medica del P.O. A. Businco;

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";

ATTESO CHE in data 05/07/2018 la Ditta Ipsen S.p.A. ha inviato all'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione ed al Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Francesca Bruder, la richiesta di emissione fattura relativa a pagamento per lo studio in oggetto;

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, dopo le opportune verifiche, ha emesso in data 22/08/2018 la fattura n. A9_V1-2018-107/4;

CONSIDERATO CHE l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con reversale di incasso n. 1318 del 31/12/2018 ha provveduto a incassare l'importo complessivo di € 800,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

segue deliberazione n. 1592 del - 4 LUG. 2019

CONSIDERATO CHE tutte le visite sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 ed il Responsabile dello Studio, Dott.ssa Francesca Bruder, 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. 1318 DEL 31/12/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Arruolamento pazienti studio ATLANT A-93-52030-325- Sperimentatore Principale dottoressa Francesca Bruder
n°visite:V1(screening)pz.380006-00001
VEDI CONT. 5460

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : NOVECENLOSETTANTASEI/00 - 976,00 a:

Ditta : 910556 - IPSEN SPA

Cod. : 05619050585

P. Iva : 07161740159

VIA DEL BOSCO RINNOVATO 6
ASSAGO (MI) c.a.p. 20090

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 - 107 - 22/08/2018	2018-203998-1-1 Descrizione Arruolamento pazienti studio ATLANT A-93-52030-325- Sperimentatore Principale dottoressa Francesca Bruder n°visite:V1(screening)pz.380006-00001 Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	31/12/2018	800,00 €
Tipo Doc. F Tipo - Anno - Numero - Data A9_V1 - 2018 - 107 - 22/08/2018	2018-203998-1-2 Descrizione Arruolamento pazienti studio ATLANT A-93-52030-325- Sperimentatore Principale dottoressa Francesca Bruder n°visite:V1(screening)pz.380006-00001 Codice E3105 Riscossioni IVA	31/12/2018	176,00 €

Totale Mod. Pagamento : 976,00 €

Totale 976,00 €

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

RENDICONTO ECONOMICO

Prot. n° 26/2018 OMIA

ALL' Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Data 28/04/2019

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 18/012/2017.

TITOLO dello studio: " Efficacia e tollerabilità di Lanreotide ATG 120 mg in combinazione con Temozolomide in soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato del torace in progressione.

Codice prot. ATLANT A-93-52030-325

Sponsor: Ipsen Spa

Codice: EudraCT: 2014-005579-10 Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca Bruder

P.O. A. Businco Dipartimento: Oncologico Internistico
Struttura ONCOLOGIA MEDICA Azienda Ospedaliera Brotzu.

Verbale CEI : Approvato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari nella seduta del 23/03/2016 Verbale N° 5 Autorizzazione D.G. Delibera N°. 1288 del 13/07/2016

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore	Dr.ssa Francesca Bruder
Struttura	SD Melusina e Tursi vari
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr./ Dr.ssa Bruder
Presidio Ospedaliero	Businco

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)		
			Tranche	X	Fine studio
A9_V1-2018-107	22/08/2018	1		X	

Ulteriori informazioni

ALLEGATO 2

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

La sottoscritta Dr.ssa Francesca Bruder, 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				

La Sottoscritta Dr.ssa Francesca Bruder 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 alla dedicate	Importo

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

BORDER FRANCESCA	DIR MEDICO	OR	Sperimentazione	4	50% del totale
MASSA DANIELA	DIR MEDICO	OR		4	50% del totale

Firma dello sperimentatore	<i>[Signature]</i>
Firma del Direttore/Responsabile della Struttura	<i>[Signature]</i>
Firma del Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce	<i>[Signature]</i>

AO Brotzu - Cagliari
 AZIENDA SANITARIA P.O. BUSINCO
 Dirigente Sanitario
 Massa M. Teresa Addis

AO Brotzu - Cagliari
 P.O. BUSINCO
 S.C. ONCOLOGIA MEDICA
 DAY HOSPITAL
 DIRETTORE: DOTT. EFISIO DEFRAIA

Sperimentazione "ATLANT A-93-52030-325"	
Sponsor: IPSEN S.p.A.	
INCASSO 1318/2018	
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 2408/2017	
Incasso al netto di iva	800,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio maggiorato 15%	-
Quota da ripartire	800,00
A) quota A.O. Brotzu 25%	200,00
B) quota Struttura Sperimentatore Principale 65%	520,00
C) studi no-profit aziendali 10%	80,00
Totale ripartito	800,00

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Daniele Asara



