

Deliberazione n. 1223

Adottata dal Commissario Straordinario in data 29.10.2021

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "HistoDSSP – Sistema per il supporto alla diagnosi isto-citopatologica DSSP (Decision Support Systems for Pathology) basato sull'analisi di immagini ottenute in tecnologia WSI (Whole Slide Imaging)". Codice Protocollo: HistoDSSP. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Sandra Orrù. Sponsor: SmartPath S.r.l. U.O.: S.C. Anatomia Patologica. Responsabile: S.C. Dott. Giuseppe Porcu. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2021/1319

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02.11.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che la Deliberazione R.A.S. n. 30/19 del 20/06/2017, relativa alla Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Sardegna in seguito alla modifica dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale ai sensi delle leggi regionali 17 novembre 2014, n. 23 e 27 luglio 2016, n. 17, stabilisce altresì che i proventi delle sperimentazioni debbano essere ricondotti in un unico conto aziendale la cui rilevazione contabile deve essere tracciabile;

PREMESSO che con deliberazione n. 2408 del 18/12/2017, questa Azienda, in ottemperanza al dispositivo R.A.S. in argomento, ha adottato il Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica nell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", aggiornato nella versione vigente approvata con la deliberazione n.1694 del 23/12/2020;

PREMESSO che con deliberazione n. 2002 del 18/09/2019 il Direttore Generale dell'allora Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ha approvato il contratto con la Ditta SmartPath S.r.l. relativo allo studio richiamato nell'oggetto da svolgersi presso la S.C. Anatomia Patologica del P.O. A. Businco;

segue deliberazione n. 1223 del 29.10.2021

- PRESO ATTO** della nota del Direttore Amministrativo di cui al Protocollo n. NP/2021/827 del 27/01/2021 avente ad oggetto: "Ripartizione dei proventi derivanti da Sperimentazioni Cliniche, Chiarimenti";
- ATTESO** che in ottemperanza al sopracitato dispositivo R.A.S., secondo le indicazioni della nota in argomento il Regolamento vigente per la ricerca e la sperimentazione clinica verrà applicato ai proventi relativi alle fatture da ripartire non ancora liquidate, fatta salva l'applicazione della precedente deliberazione n.1838 del 09/11/2001 ai proventi relativi alle prestazioni effettuate entro la data del 20/06/2017;
- CONSIDERATO** che in relazione allo studio clinico in oggetto codesta azienda, dopo le opportune verifiche, ha emesso la seguente fattura:
- n. A9_FTCLP – 2020-180/11 del 09/10/2020;
- CONSIDERATO** che l'ARNAS "G. Brotzu " con reversale di incasso n. 1398 del 19/10/2020, ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di € 4.320,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- CONSIDERATO** che le prestazioni rimborsate con la fattura di cui sopra sono state effettuate successivamente alla data del 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott. ssa Sandra Orrù ha presentato il Rendiconto Economico secondo l'art.14 del vigente Regolamento per la ricerca aziendale (all. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- ATTESO** che si rende necessario provvedere alla ripartizione dei proventi della Sperimentazione 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 approvare la ripartizione dell'importo di € 4.320,00 come da prospetto allegato (all. 3) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art 14 del regolamento vigente disciplinante la ricerca e la sperimentazione clinica e della nota del Direttore Amministrativo di cui al Protocollo NP/2021/827 del 27/01/2021;
- di autorizzare l'accantonamento delle somme incamerate come da prospetto allegato in copia (all. 3) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando alla S.C. Contabilità Bilancio e Controllo di Gestione gli adempimenti di competenza;
- di autorizzare la liquidazione delle competenza di riferimento come da prospetto allegato in copia (all. 3) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane gli adempimenti di competenza;

segue deliberazione n. 1223 del 29.10.2021

- di disporre che l'U.O. per la Ricerca e Sperimentazione Clinica, trasmetta la presente deliberazione alla S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione e alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane per i provvedimenti di competenza.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm.(UR&S), Dott.ssa Sara Cappai

AO BROTZU
Piazzale A. Ricchi, n. 1
Cagliari (CA), ITALIA, CAP: 09100
C.F. e P.IVA 02315520920



http://www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1398 DEL 19/10/2020

Esercizio : 2020
Oggetto : Fine attività 1.1 del Workpackage 1 (WP1)
Vedi cont.15052
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : CINQUEMILADUECENTOSETTANTA/40 - 5270,40 a:

Ditta : 1542618 - SMARTPATH SRL

Cod. Fisc : 08745780968

P. Iva : 08745780968

VIA BENADIR 14
MILANO (MI) c.a.p. 20132

Riscossione : C/C Banco di Sardegna Tesoreria AO Brotzu
IT46C010150480000070188763

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

	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc. F	Tipo - Anno - Numero - Data A9_FTCLP - 2020 - 180 - 09/10/2020	2020-120657-1-1 Descrizione : Fine attività 1.1 del Workpackage 1 (WP1) Codice gestionale : E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	09/10/2020 4.320,00 €
Tipo Doc. F	Tipo - Anno - Numero - Data A9_FTCLP - 2020 - 180 - 09/10/2020	2020-120657-1-2 Descrizione : Fine attività 1.1 del Workpackage 1 (WP1) Codice gestionale : E3105 Riscossioni IVA	09/10/2020 950,40 €

Totale Mod. Pagamento : 5.270,40 €

Totale ordinativo : 5.270,40 €

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

(Inserire Struttura proponente o utilizzare la carta Intestata)

ALLEGATO 3
RENDICONTO ECONOMICO

Data 09/09/2021

Oggetto: Rendiconto Economico come da **art. 13, 14** del Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica nell'AOB nella versione vigente.

TITOLO dello studio: **"HistoDSSP – Sistema per il supporto alla diagnosi istocitopatologica DSSP (Decision Support Systems for Pathology) basato sull'analisi di immagini ottenute in tecnologia WSI (Whole Slide Imaging)"**.

Codice prot.: **HistoDSSP**

Sponsor: SmartPath Srl

N. EudraCT: n.a.

Verbale CEI: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 21/09/2016

Autorizzazione D.G. Delibera n.2002 del 18/09/2019

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore Responsabile	Dr.ssa Sandra Orrù
Struttura	S.C. Anatomia Patologia
Dr.ssa Sandra Orrù	Dr.ssa Sandra Orrù
Presidio Ospedaliero	A. Businco

Dati fattura

Numero Fattura	Data Fattura	N. pazienti arruolati riferiti alla fattura	Tranche di pagamento (barrare l'opzione)			
			Tranche	X	Fine studio	
A9_FTELP - 2020 - 180 /11	09/10/2020			X		

(Inserire Struttura proponente o utilizzare la carta Intestata)

Ulteriori informazioni

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa Sandra Orrù, 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 dell'ARNAS "G. Brotzu". rispetto a quelle richieste dall'abituale e consolidata pratica clinico-assistenziale (studio osservazionale o procedure che rientrano nella pratica clinica corrente)

Sono previste prestazioni aggiuntive:

da effettuarsi presso i P.O. afferenti all'ARNAS "G. 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;

da effettuarsi presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati esterni all'ARNAS "G. Brotzu".

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio

(le visite, gli esami di laboratorio e strumentali devono essere rilevati ed elencati analiticamente ed essere rimborsati dallo sponsor nella misura pari al 100% come previsto dal Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica nell'ARNAS "G. Brotzu")

INDAGINE/PRESTAZIONE	Codice Tariffario Aziendale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	Costo totale
TOTALE				

La Sottoscritta Dr.ssa Sandra Orrù dichiara inoltre che lo studio è stato svolto nel rispetto della normativa di cui al D. Lgs n. 66/2003 e ss.mm.ii. in materia di diritto alle ore di riposo giornaliero e del numero massimo di ore di lavoro nell'arco della settimana:

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

(Inserire Struttura proponente o utilizzare la carta Intestata)

al di fuori dell'orario di servizio, e che il sottoscritto Sperimentatore Principale, nonché tutto il personale coinvolto nella sperimentazione, ha timbrato con l'apposito codice (cod. 19).

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione

X all'interno dell'orario di servizio e conferma di aver inoltrato alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane la notifica dell'impegno orario prestatato dal personale coinvolto nella sperimentazione ai fini del recupero del debito orario giornaliero delle ore dedicate alla sperimentazione.

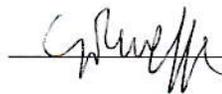
Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione
Marianna Greco	Dirigente Biologo	Fino al 14/02/2021 Anatomia Patologica PO Businco Dal 15/02/2021 SC ematologia e CTMO Businco	n. 36 ore

Sperimentatore Responsabile



AO Brotzu - Cagliari
TIMBRO E FIRMA P.O. BUSINCO
Via Jenner - CAGLIARI
SERVIZIO DI ANATOMIA
ISTOLOGIA PATOLOGICA E CITOLOGIA

Direttore/Responsabile della
Struttura



AO Brotzu - Cagliari
P.le A. Ricchi, 1 - CAGLIARI
S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
DIRETTORE f.f.
DOTT. GIUSEPPE S. PORCU

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

STUDIO: HistoDSSP	
Sponsor: SmarthPath Srl	
ORDINATIVO D'INCASSO n.: 1398 del 19/10/2020	
Ripartizione secondo Regolamento per la Ricerca e Sperimentazione Clinica - Deliberazione. n.1694 del 23/12/2020	
incasso al netto di iva	€ 4.320,00
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	€ 0,00
Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione	€ 2.160,00
Oneri per le attività amministrative	€ 0,00
Oneri per la gestione del farmaco	€ 0,00
quota da ripartire	€ 2.160,00
A) oneri a copertura dei costi generali indiretti 15%	€ 324,00
B) Accantonamento Fondo Sperimentazioni 75%	€ 1.620,00
C) Accantonamento Fondo Studi No Profit 10%	€ 216,00

Oneri del personale attestati dal Responsabile della Sperimentazione (all.3, Rendiconto Economico)

Cognome e nome	n. ORE	Tariffa oraria	Quota Personale Dirigente	Quota personale del Comparto	TOTALE
Greco Marianna	36	€ 60,00	€ 2.160,00		€ 2.160,00
TOTALE			€ 2.160,00	€ 0,00	€ 2.160,00

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica