

Deliberazione n. 1008

Adottata dal Direttore Generale in data 24.08.2022

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "Studio Osservazionale Prospettico della Pratica Clinica nella Gestione in Prima Linea del SCCHN Metastatico Ricorrente con Erbitux® e la Chemioterapia – ENCORE" Codice Protocollo: EMR 062202-566 - ENCORE. Sperimentatore Responsabile: Dott. Massimo Ghiani. Sponsor: Merck KGaA. C.R.O.: Ergomed PLC. U.O.: S.C. Oncologia medica. Direttore f.f. S.C.: Dott.ssa Francesca Bruder. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2022/1119

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.08.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

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

- ACQUISITA la Deliberazione n. 1838 del 09/11/2001 afferente alla ripartizione delle quote correlate alla sperimentazione clinica ospedaliera;
- PREMESSO che con Deliberazione n. 988 del 01/06/2016 il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ha autorizzato lo studio in oggetto per il quale è stato stipulato un contratto con la Società Ergomed PLC, delegata da Merck, relativo allo studio richiamato nell'oggetto, da svolgersi presso la S.C. Oncologia Medica;
- 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;

segue deliberazione n. 1008 del 24.08.2022

- 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 le seguenti fatture:
- n. A9_V1 - 2017 - 165/4 del 06/11/2017;
 - n. A9_FTCLP - 2019 - 138/11 del 13/08/2019.
- CONSIDERATO** che l'ARNAS "G. Brotzu" con reversale di incasso n. 22 del 05/02/2018 e n. 1026 del 30/08/2019, ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di € 38.450,00 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- CONSIDERATO** che parte delle visite sono state effettuate entro la data del 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott. Massimo Ghiani, ha formalmente predeterminato la suddivisione dell'importo relativo al 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);
- CONSIDERATO** che parte delle visite sono state effettuate successivamente alla data del 20/06/2017 ed il Responsabile dello Studio, Dott. Massimo Ghiani ha presentato il Rendiconto Economico secondo l'art. 14 del vigente Regolamento per la ricerca e sperimentazione clinica aziendale (all. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- ATTESO** che si rende necessario provvedere alla ripartizione e liquidazione dei proventi della Sperimentazione 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

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di approvare la ripartizione dell'importo di € 38.450,00 come da prospetti allegati in copia (all. 4 e all. 5) 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 prospetti allegati in copia (all. 4 e all. 5) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando alla S.C. Contabilità Bilancio e Controllo di Gestione gli adempimenti di competenza;

segue deliberazione n. 1008 del 24.08.2022

- di autorizzare la liquidazione delle competenze di riferimento come da prospetti allegati in copia (all. 4 e all. 5) alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando alla S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane gli adempimenti di competenza;
- 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 Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

http://www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 22 DEL 05/02/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566)
SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO"
PI: DOTT.MASSIMO GHIANI
VEDI CONT.524
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : TRENTAUNOMILACENTOCINQUANTADUE/00 - 31152,00 a:

Ditta : 1387927 - ERGOMED PLC

FREDERICK SANGER ROAD
GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD (REGNO -

Riscossion : Incasso a mezzo contabile

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

		Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-160791-1-1	06/11/2017	31.150,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 165 - 06/11/2017	Descrizione	STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566) SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO" PI: DOTT.MASSIMO GHIANI C/O ERGOMED ISTRAZIVANJA ZAGREB D.O.O. ORESKOVICEVA 20 10000 ZAGREB CROATIA	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2017-160791-1-2	06/11/2017	2,00 €
F	A9_V1 - 2017 - 165 - 06/11/2017	Descrizione	STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566) SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO" PI: DOTT.MASSIMO GHIANI C/O ERGOMED ISTRAZIVANJA ZAGREB D.O.O. ORESKOVICEVA 20 10000 ZAGREB CROATIA	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	

Totale Mod. Pagamento : 31.152,00 €

Totale 31.152,00 €



ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 22 DEL 05/02/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566)
SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO"
PI: DOTT.MASSIMO GHIANI
VEDI CONT.524
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : TRENTAUNOMILACENTOCINQUANTADUE/00 - 31152,00 a:

Esente da bollo

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario
Dr. Filigheddu

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. 1026 DEL 30/08/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566)
SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO"
PI: DOTT.MASSIMO GHIANI
VEDI CONT.3636
Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : SETTEMILATRECENTODUE/00 - 7302,00 a:

Ditta : 1387927 - ERGOMED PLC

FREDERICK SANGER ROAD
GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD (REGNO -

Riscossion : C/C Banco di Sardegna Tesoreria AOBrotzu
IT46C010150480000070188763

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

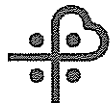
		Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2019-124078-1-1	13/08/2019	2,00 €
F	A9_FTCLP - 2019 - 138 - 13/08/2019	Descrizione STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566) SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO" PI: DOTT.MASSIMO GHIANI RIEPILOGO DICEMBRE 2018		
		Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		
Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	2019-124078-1-2	13/08/2019	7.300,00 €
F	A9_FTCLP - 2019 - 138 - 13/08/2019	Descrizione STUDIO CLINICO ENCORE(EMR062202-566) SITE 027 OSPEDALE ONCOLOGICO "A.BUSINCO" PI: DOTT.MASSIMO GHIANI RIEPILOGO DICEMBRE 2018		
		Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		

Totale Mod. Pagamento : 7.302,00 €

Totale 7.302,00 €

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. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione
Dott.ssa Donatella Floris



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

PO Armando Businco
Dipartimento di Oncologia Medica
SC ONCOLOGIA MEDICA



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

All'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica (UR&S) dell'ARNAS "G. Brotzu"

Oggetto: Ripartizione studio ENCORE Codice prot.: EMR 062202-566.

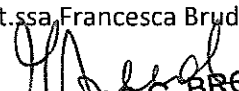
Il sottoscritto Dott. Massimo Ghiani In qualità di Principal Investigator dello studio osservazionale ENCORE, codice protocollo EMR 062202-566, eseguito presso il reparto di Oncologia Medica del P.O."A. Businco", richiede, in riferimento all'ordinativo di riscossione n. 22 del 05/02/2018 e all'ordinativo di riscossione n. 1026 del 30/08/2019 che le quote di sua competenza vengano ripartite come segue:

Quota sperimentatori del 60% :

Nome e Cognome	Qualifica	Qualifica	% ripartizione importo
MASSIMO GHIANI	751900	DIRIGENTE MEDICO	50% della quota pari al 60%
MARIA CHIARA CAU	113945	DIRIGENTE MEDICO	50% della quota pari al 60%

Dichiaro, inoltre, che, lo studio non ha previsto coinvolgimento di altro personale pertanto chiedo che la quota del 5% sia destinata al reparto.

Il Responsabile ff. della SC
Dott.ssa Francesca Bruder


ARNAS G. BROTZU
S.O. BUSINCO
S.C. ONCOLOGIA MEDICA
AMBULATORI
DIRETTORE FF: Dott.ssa Francesca Bruder


AO Brotzu - Cagliari
P.O. BUSINCO
S.C. ONCOLOGIA MEDICA
Lo Sperimentatore Responsabile
Dr. Massimo Ghiani - 751900
Dott. Massimo Ghiani

(SC Oncologia Medica)

ALLEGATO 3
RENDICONTO ECONOMICO

Data 26 6 2022_

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: : "Studio Osservazionale Prospettico della Pratica Clinica nella Gestione in Prima Linea del SCCHN Metastatico Ricorrente con Erbitux® e la Chemioterapia – ENCORE"

Codice prot.: EMR 062202-566 - ENCORE

Sponsor: Merck KGaA

Sperimentatore Principale: Dott. Massimo Ghiani

Autorizzazione CEI Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 27/01/2016

Autorizzazione D.G. Delibera N°. 988 del 01/06/2016

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore Responsabile	Dr. Massimo Ghiani
Struttura	SC Oncologia Medica
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr. Dr.ssa
Dipartimento	Oncologico ed Internistico
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_V1 - 2017 - 165/4	06/11/2017	23	Tranche	X	Fine studio	
A9_FTLP-2019-138/11	13/08/2019	23	Tranche		Fine studio	X



(SC Oncologia Medica)

Ulteriori informazioni

Il sottoscritto Dr. Massimo Ghiani, 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 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
<u>TOTALE</u>				

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

(SC Oncologia Medica)

Il sottoscritto Dr. Massimo Ghiani 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:

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).

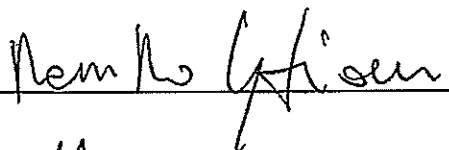
Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione

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 prestato 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
Massimo Ghiani	P.I	Oncologia Medica	6
Maria Chiara Cau	C.I	Oncologia Medica	6

TIMBRO E FIRMA

Sperimentatore Responsabile

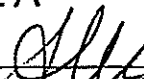


Direttore/Responsabile della Struttura



ARNAS G. BROTZU
 S.O. BUSINCO
S.C. ONCOLOGIA MEDICA
D E G E N Z A

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



ARNAS G. BROTZU
 DIREZIONE MEDICA P.O. BUSINCO
 DIRETTORE
 Dott.ssa M. Teresa Addis

Sperimentazione ENCORE -Codice prot.: EMR 062202-566.						
Sponsor: Merck KGaA						
<u>INCASSO n. 22 del 05/02/2018 e n. 1026 del 30/08/2019</u>						
Ripartizione sperimentazione da Regolamento AOB Del. 1838/2001						
incasso al netto di iva	34.050,00					
Forfait deduzione spese struttura 15%	5.107,50					
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	-					
quota da ripartire	28.942,50					
A) quota sperimentatori 60%	17.365,50					
B) quota sanitari 5%	1.447,13					
C) quota amministrativi 5%	1.447,13					
D) quota ARNAS "G..Brotzu" 20%	5.788,50					
E) quota reparto 10%	2.894,25					
totale	28.942,50					
quota ripartizione come da comunicazione responsabile Sperimentazione						
Quota sperimentatori	17.365,50					
Quota sanitari						
Quota amministrativi	1.447,13					
Quota ARNAS "G. Brotzu"	5.788,50					
Quota reparto (b+e)	4.341,38					
totale ripartito	28.942,50					
nome e cognome	Quota Sperimentatori	Quota Sanitari	Quota Amministrativi	Quota reparto	Quota AO Brotzu	Totale da corrispondere
Massimo Ghiani	8.682,75					8.682,75
Maria Chiara Cau	8.682,75					8.682,75
Quota sanitari						-
Quota amministrativi			1.447,13			1.447,13
Fondo Reparto				4.341,38		4.341,38
Fondo ARNAS "G.Brotzu"					5.788,50	5.788,50
						-
TOTALE COMPLESSIVO	17.365,50	-	1.447,13	4.341,38	5.788,50	28.942,50

Sperimentazione: EMR 062202-566 -ENCORE					
Sponsor: MERCK KGaA- CRO: ERGOMED PLC					
ORDINATIVI D'INCASSO: n. 22 del 05/02/2018, n.1026 del 30/08/2019					
Ripartizione secondo Regolamento ARNAS "G. Brotzu" - Deliberazione. n.1694 del 23/12/2020					
incasso al netto di iva	€ 4.400,00				
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	€ 0,00				
Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione *	€ 233,10				
Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione	€ 360,00				
Oneri per le attività amministrative	€ 0,00				
Oneri per la gestione del farmaco	€ 0,00				
quota da ripartire**	€ 3.806,90				
* recupero costo orario P.I. in orario di servizio					
**al lordo di oneri sociali e IRAP					
Oneri del personale secondo comunicazione del Responsabile della Sperimentazione					
Nome e cognome	n. ORE	TARIFFA ORARIA	Quota Personale Dirigente	Quota personale del Comparto	TOTALE
Maria Chiara Cau	6	€ 60,00	€ 360,00		€ 360,00
TOTALE			€ 360,00	€ 0,00	€ 360,00

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica