ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 985

Adottata dal Direttore Generale in data 19.08.2022

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "Studio multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia". Codice Protocollo: ACE-536-B-THAL-001. Codice EUDRACT: 2015-003224-31. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Sponsor: Celgene Corporation. U.O.: S.S.D. Talassemia. Direttore S.S.D.: Dott.ssa Susanna Barella. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

PDEL/2022/1099

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19.08.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere
IBBA ORNELLA Firmato digitalmente da IBBA ORNELLA Data: 2022.08.19 08:54:12 +02'00'

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

SI □ NO X

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

PREMESSO che con deliberazione n. 760 del 27/04/2016 il Direttore Generale dell' A.O. Brotzu ha autorizzato lo studio richiamato in oggetto, da svolgersi presso la S.S.D. Talassemia;

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;

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_V1-2018-56/4 del 15/05/2018;
- n. A9_V1-2018-74/4 del 28/06/2018;
- n. A9_V1-2018-125/4 del 04/10/2018;
- n. A9_FTELP-2019-21/11 del 29/03/2019;
- n. A9_FTELP-2019-65/11 del 17/06/2019;
- n. A9_FTELP-2019-151-11 del 10/09/2019;
- n. A9_FTELP-2020-139/11 del 31/07/2020;
- n. A9_FTELP-2021-29/11 del 09/03/2021;
- n. A9_FTELP-2022-36/11 del 11/02/2022;

CONSIDERATO che questa Azienda con reversali di incasso n. 387 del 24/05/2018, n. 619 del 24/07/2018, n. 1032 del 18/10/2018, n. 474 del 26/04/2019, n. 846 del 12/07/2019, n. 1189 del 26/09/2019, n. 26 del 14/01/2021, n. 1620 del 07/10/2021, n. 307 del 08/03/2022; ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di € 111.926,05 (all. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

CONSIDERATO che le visite e le prestazione rimborsate con le fatture di cui sopra sono state effettuate successivamente al 20/06/2017 e il Responsabile dello Studio, Dott.ssa Raffaella Origa 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

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di approvare la ripartizione dell'importo di € 111.926,05 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 competenze 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;

- 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
FODDIS AGNESE Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu
FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2022.08.17 14:42:00 +02'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna
PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2022.08.18 09:48:25 +02'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2022.08.17 12:54:45 +02'00'

Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai
CAPPAI SARA Firmato digitalmente da CAPPAI SARA Data: 2022.08.16 11:02:11 +02'00'

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 387 DEL 24/05/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 1st quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella
vedi cont. 2197

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **DICIANNOVEMILADUECENTOSETTANTANOVE/70 - 19279,70 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

Riscossion : **Incasso a mezzo contabile**

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 56 - 15/05/2018	2018-73180-1-1	15/05/2018	19.277,70 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 1st quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella

Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 56 - 15/05/2018	2018-73180-1-2	15/05/2018	2,00 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 1st quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella

Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 19.279,70 €

Totale 19.279,70 €

[X] Esente da bollo

Il Direttore
S.C. Contabilita', Bilancio e Controllo di Gestione
Dott.ssa Donatella Floris

Ins: ELISA GASPERONI Var: ELISABETTA MARIA FENU

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedaliieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 619 DEL 24/07/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 2nd quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella.
VEDI CONT. 3144

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: DIECIMILADUECENTOOTTANTAQUATTRO/00 - 10284,00 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

Riscossion **:Incasso a mezzo contabile**

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 74 - 28/06/2018	2018-99907-1-1	28/06/2018	10.282,00 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 2nd quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella

Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 74 - 28/06/2018	2018-99907-1-2	28/06/2018	2,00 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 2nd quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella

Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 10.284,00 €

Totale 10.284,00 €

[ ] 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

Ins: NADIA NIEDDU Var: NADIA NIEDDU

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1032 DEL 18/10/2018

Esercizio : 2018
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 2nd quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella.
VEDI CONT. 4384

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: NOVEMILACENTOSESSANTOTTO/85 - 9168,85 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY

Riscossion **:Incasso a mezzo contabile**

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 125 - 04/10/2018	2018-153552-1-1	04/10/2018	9.166,85 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 2nd quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella.

Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 125 - 04/10/2018	2018-153552-1-2	04/10/2018	2,00 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001 – payment 2nd quarter 2018 - site 488 - PI Origa Raffaella.

Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 9.168,85 €

Totale 9.168,85 €

[ ] 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

Ins: NADIA NIEDDU Var: NADIA NIEDDU

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 474 DEL 26/04/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Vedi cont.1713

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: DICIASSETTEMILANOVECENTOSETTANTATRE/00 - 17973,00 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY NEUCHATEL 2017

Riscossion **:Incasso a mezzo contabile**

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2019 - 21 - 29/03/2019	2019-53068-1-1	03/04/2019	16.420,00 €
		Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella	
		Codice	E1800 Entrate per prestazione di servizi derivanti da sopravvenienze attive	
F	A9_FTELP - 2019 - 21 - 29/03/2019	2019-53068-1-2	03/04/2019	1.551,00 €
		Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella	
		Codice	E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati	
F	A9_FTELP - 2019 - 21 - 29/03/2019	2019-53068-1-3	03/04/2019	2,00 €
		Descrizione	Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella	
		Codice	E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi	

Totale Mod. Pagamento : 17.973,00 €

Totale 17.973,00 €

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 474 DEL 26/04/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Vedi cont.1713

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: DICIASSETTEMILANOVECENTOSETTANTATRE/00 - 17973,00 a:**

[ ] 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

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedaliieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 846 DEL 12/07/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Vedi cont.2977

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: DODICIMILADUECENTOQUARANTATRE/65 - 12243,65 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY NEUCHATEL c.a.p. 02017

Riscossion **:C/C Banco di SArdegna Tesoreria AOBrotzu**
IT46C0101504800000070188763

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2019 - 65 - 17/06/2019	2019-94261-1-1	17/06/2019	281,75 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Codice E1800 Entrate per prestazione di servizi derivanti da sopravvenienze attive

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2019 - 65 - 17/06/2019	2019-94261-1-2	17/06/2019	11.959,90 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2019 - 65 - 17/06/2019	2019-94261-1-3	17/06/2019	2,00 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 12.243,65 €

Totale 12.243,65 €

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 846 DEL 12/07/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 1st quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Vedi cont.2977

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: DODICIMILADUECENTOQUARANTATRE/65 - 12243,65 a:**

[ ] 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

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedaliieraBrotzu

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1189 DEL 26/09/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 2nd quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Vedi cont.4058

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: QUATTROMILATRENTAQUATTRO/60 - 4034,60 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY NEUCHATEL c.a.p. 02017

Riscossion **:C/C Banco di SArdegna Tesoreria AOBrotzu**
IT46C0101504800000070188763

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2019 - 151 - 10/09/2019	2019-135606-1-1	10/09/2019	4.032,60 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 2nd quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_FTELP - 2019 - 151 - 10/09/2019	2019-135606-1-2	10/09/2019	2,00 €

Descrizione Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-payment 2nd quarter 2019-site 488- PI Origa Raffaella
Codice E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 4.034,60 €

Totale 4.034,60 €

[ ] 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

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 26 DEL 14/01/2021

Esercizio : 2021
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-site 488- PI Origa Raffaella
Vedi cont.304

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: VENTICINQUEMILAQUATTROCENTOTRENTOTTO/40 - 25438,40 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY NEUCHATEL c.a.p. 02017

Riscossione **:C/C Banco di SArdegna Tesoreria AOBrotzu**
IT46C0101504800000070188763

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2020 - 139 - 31/07/2020	2020-88967-1-1	31/07/2020	25.436,40 €
		Descrizione : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-site 488- PI Origa Raffaella		
		Codice gestionale : E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati		
F	A9_FTELP - 2020 - 139 - 31/07/2020	2020-88967-1-2	31/07/2020	2,00 €
		Descrizione : Celgene c/o PPD Investigator LLC - study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001-site 488- PI Origa Raffaella		
		Codice gestionale : E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi		

Totale Mod. Pagamento : 25.438,40 €

Totale ordinativo : 25.438,40 €

[ ] 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

Ins: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

http:\\www.aobrotzu.it
Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1620 DEL 07/10/2021

Esercizio : 2021
Oggetto : Celgene c/o PPD Investigator LLC
Study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001
Site 488- PI Origa Raffaella
Numero di Lawson: 55380100
VEDI CONT. 11977

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **DODICIMILATRECENTOTRENTA/05 - 12330,05 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY NEUCHATEL c.a.p. 02017

Riscossione : **C/C Banco di SArdegna Tesoreria AOBrotzu**
IT46C0101504800000070188763

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2021 - 29 - 09/03/2021	2021-31530-1-1	09/03/2021	12.328,05 €

Descrizione : Celgene c/o PPD Investigator LLC
Study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001
Site 488- PI Origa Raffaella
Numero di Lawson: 55380100

Codice gestionale : E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2021 - 29 - 09/03/2021	2021-31530-1-2	09/03/2021	2,00 €

Descrizione : Celgene c/o PPD Investigator LLC
Study CELGENE BELIEVE ACE-536-B-THAL-001
Site 488- PI Origa Raffaella
Numero di Lawson: 55380100

Codice gestionale : E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 12.330,05 €

Totale ordinativo : 12.330,05 €

[X] ESENTE BOLLO

Il Direttore
S.C. Contabilita', Bilancio e Controllo di Gestione
Dott.ssa Donatella Floris

Ins: ELISABETTA MARIA FENU Var: ELISABETTA MARIA FENU

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

http:\\www.aobrotzu.it

Tel : (+39) 070/5391

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 307 DEL 08/03/2022

Esercizio : 2022
Oggetto : ACE-536-B-THAL-001
Dr.ssa Raffaella Origa
Azienda Ospedaliera G.Brotzu
Indirizzo: Piazzale Alessandro VED CONT 1858

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **MILLECENTONOVANTUNO/80 - 1191,80 a:**

Ditta : 1340882 - CELGENE INTERNATIONAL S.A.R.L.

ROUTE DE PERREUX 1
SVIZZERA - BOUDRY NEUCHATEL c.a.p. 02017

Riscossione : **C/C Banco di SArdegna Tesoreria AOBrotzu**
IT46C0101504800000070188763

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_FTELP - 2022 - 36 - 11/02/2022	2022-19808-1-1	11/02/2022	1.189,80 €

Descrizione : ACE-536-B-THAL-001
Dr.ssa Raffaella Origa
Azienda Ospedaliera ¿G.Brotzu¿
Indirizzo: Piazzale Alessandro

Codice gestionale : E1800 Entrate per prestazione di servizi derivanti da sopravvenienze attive

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_FTELP - 2022 - 36 - 11/02/2022	2022-19808-1-2	11/02/2022	2,00 €

Descrizione : ACE-536-B-THAL-001
Dr.ssa Raffaella Origa
Azienda Ospedaliera ¿G.Brotzu¿
Indirizzo: Piazzale Alessandro

Codice gestionale : E3106 Altri concorsi, recuperi e rimborsi

Totale Mod. Pagamento : 1.191,80 €

Totale ordinativo : 1.191,80 €

[X] ESENTE BOLLO

Il Direttore
S.C. Contabilita', Bilancio e Controllo di Gestione
Dott.ssa Donatella Floris

Ins: CRISTINA FRAU Var: CRISTINA FRAU

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D. Talassemia)

ALLEGATO 3

RENDICONTO ECONOMICO

Data 02/08/2022

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 multicentrico di Fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, per determinare l'efficacia e la sicurezza di luspatercept (ACE-536) verso placebo in soggetti adulti che necessitano trasfusioni regolari di globuli rossi perché affetti da beta-talassemia".**

Codice prot.: **ACE-536-B-THAL-001**

Sponsor: **Celgene Corporation** N. EudraCT: **2015-003224-31**

Verbale CEI : Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta del 23/03/2016

Autorizzazione D.G. Delibera N°. 760 del 27/04/2016

Sperimentatore e Struttura

Sperimentatore Responsabile	Dr.ssa Raffaella Origa
Struttura	SSD Talassemia
Direttore/Responsabile della Struttura	Dr.ssa Susanna Barella
Presidio Ospedaliero	Microcitemico "A Cao"

Dati fattura

Numero Fattura	**Data Fattura**	**N. pazienti arruolati riferiti alla fattura**	**Tranche di pagamento** (barrare l'opzione)			
A9_V1-2018-56/4	15/05/2018	6	Tranche	x	Fine studio	
A9_V1-2018-74/4	28/06/2018	6	Tranche	x	Fine studio	
A9_V1-2018-125/4	04/10/2018	6	Tranche	x	Fine studio	
A9_FTELP - 2019 - 21/11	29/03/2019	6	Tranche	x	Fine studio	
A9_FTELP - 2019 - 65/11	17/06/2019	6	Tranche	x	Fine studio	
A9_FTELP - 2019 - 151-11	10/09/2019	6	Tranche	x	Fine studio	
A9_FTELP - 2020 - 139/11	31/07/2020	7	Tranche	x	Fine studio	
A9_FTELP-2021-29/11	09/03/2021	7	Tranche	x	Fine studio	
A9_FTELP-2022-36/11	11/02/2022	2	Tranche		Fine studio	x

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D. Talassemia)

Ulteriori informazioni

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa Raffaella Origa, 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)

x Sono previste prestazioni aggiuntive:

x 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
Prelievo sangue venoso	91.49.2	€3,10	271	€ 840,1
Pannello ematologico	90.62.2	€ 4,13	271	€1.119,23
Reticolociti	90.74.5	€5,47	271	€ 1.482,37
Densitometria ossea con tecnica di assorbimento a raggi X	88.99.2	€31,50	10	€ 315,00
Mri Cardiaca	88.92.3	€ 196,00	12	€2.352,00
MRI Addome superiore	88.95.1	€ 196,00	12	€2.352,00
Ecocolordopplergrafia cardiaca	88.72.3	€61,97	13	€ 805,61
TOTALE				**€ 9.266,31**

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

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D. Talassemia)

La Sottoscritta Dr.ssa Raffaella Origa 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:

x al di fuori dell'orario di servizio, e che il sottoscritto Sperimentatore Principale, il Dr. Cuozzo, e la Dr.ssa Sanna, per un errore di comunicazione non hanno timbrato con l'apposito codice (cod. 19) mentre il restante personale coinvolto nella sperimentazione, ha timbrato con l'apposito codice (cod. 19).

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione
Raffaella Origa	Dirigente Medico 1° livello	S.S.D. Talassemia	20
Dante Pio Siani	Tecnico di Radiologia	S.S. Radiologia Pediatrica	2
Alessandro Cuozzo	Dirigente Medico di 1° livello Radiologo	S.S. Radiologia Pediatrica	4
Silvia Sanna	Dirigente Medico di 1° livello Radiologo	S.C. Medicina Nucleare	2

☐ 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

TIMBRO E FIRMA

Sperimentatore Responsabile _____ AO Brotzu - Cagliari S.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO" SSD TALASSEMIE Dott.ssa RAFFAELLA ORIGA Matr. 75[illegible]

Direttore/Responsabile della Struttura _____ AO Brotzu - Cagliari S.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO" RESPONSABILE SSD TALASSEMIE Dott.ssa Susanna Barello Matr. n° 48764

Direttore della Direzione Medica del P.O. a cui la Struttura afferisce _____ DIREZIONE SANITARIA P.O. Pediatrico Microcitemico A. CAO

(S.S.D. Talassemia)

Sperimentazione "ACE-536-B-THAL-001"- EudraCT NUMBER: 2015-003224-31						
Sponsor: Celgene Corporation						
ORDINATIVI D'INCASSO: n. 387 del 24/05/2018, n. 619 del 24/07/2018, n. 1032 del 18/10/2018, n. 474 del 26/04/2019, n. 846 del 12/07/2019, n. 1189 del 26/09/2019, n. 26 del 14/01/2021, n. 1620 del 07/10/2021, n. 307 del 08/03/2022;						
Ripartizione secondo Regolamento ARNAS "G. Brotzu" - Deliberazione. n.1694 del 23/12/2020						
incasso al netto di iva	€ 111.926,05					
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	€ 9.266,31					
Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione	€ 420,00					
Oneri per le attività amministrative	€ 0,00					
Oneri per la gestione del farmaco	€ 0,00					
quota da ripartire*	**€ 102.239,74**					
** 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**
Dante Pio Siani		2	€ 30,00		€ 60,00	€ 60,00
Alessandro Cuozzo		4	€ 60,00	€ 240,00		€ 240,00
Silvia Sanna		2	€ 60,00	€ 120,00		€ 120,00
TOTALE				€ 360,00	€ 60,00	**€ 420,00**

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica