ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 989

Adottata dal Direttore Generale in data 19.08.2022

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICL670F2201". Codice Protocollo: CICL670AIC04. N. EudraCT: 2016-000186-23. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Raffaella Origa. Sponsor: Novartis FARMA S.p.A. CRO: OPIS S.r.l. U.O.: S.S.D. Talassemia. Direttore S.S.D.: Dott.ssa Susanna Barella. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

PDEL/2022/1105

---

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 10:27:43 +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. 1932 del 27/10/2016 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera " G. Brotzu" ha autorizzato lo studio richiamato in oggetto, regolato da apposita convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera e NOVARTIS FARMA S.p.A, 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";

PREMESSO 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:

- A9_V1-2018-122/4 del 04/10/2018;
- A9_FTELP - 2019 - 63/11 del 12/06/2019;

CONSIDERATO che l'ARNAS "G. Brotzu" con reversale di incasso n. 600 del 27/05/2019 e n. 1225 del 03/10/2019, ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di €34.800,00 (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 € 34.800,00 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 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;

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

segue deliberazione n. 989 del 19.08.2022

- 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 14:48:35 +02'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna
PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2022.08.18 13:30:25 +02'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S) Dott.ssa Sara Cappai CAPPAI SARA Firmato digitalmente da CAPPAI SARA Data: 2022.08.17 09:42:20 +02'00'

SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2022.08.17 12:58:28 +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 Ospedaliera Brotzu

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

# ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 600 DEL 27/05/2019

**Esercizio** : 2019
**Oggetto** : STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355
NOVARTIS - DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA
CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062
VEDI CONT.2208

**Il tesoriere** : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
**riscuoterà sul C/C** : 70188763
**la somma di euro** : **VENTINOVEMILAOTTOCENTONOVANTA/00 - 29890,00 a:**

**Ditta : 12737 - NOVARTIS FARMA SPA** **Cod.** : **07195130153**
**P. Iva** : **02385200122**

LARGO UMBERTO BOCCIONI 1
ORIGGIO (VA) c.a.p. 21040

**Riscossion** :**Incasso a mezzo contabile**

| Tipo Doc. | Tipo - Anno - Numero - Data | ---- Riferimento Pn/Scadenza ---- Anno-Num-Riga-n.Scad | Data reg. | Importo |
|---|---|---|---|---|
| F | A9_V1 - 2018 - 122 - 04/10/2018 | 2018-153484-1-1 | 04/10/2018 | 24.500.00 € |
| | | **Descrizione** STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 NOVARTIS - DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062 | | |
| | | **Codice** E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati | | |
| F | A9_V1 - 2018 - 122 - 04/10/2018 | 2018-153484-1-2 | 04/10/2018 | 5.390.00 € |
| | | **Descrizione** STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 NOVARTIS - DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA CENTRO 1284 NR.ORDINE 4500154062 | | |
| | | **Codice** E3105 Riscossioni IVA | | |

**Totale Mod. Pagamento :** 29.890,00 €

**Totale** 29.890,00 €

[ ] 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: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE



30/05/2019

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. 1225 DEL 03/10/2019

**Esercizio** : 2019
**Oggetto** : STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355 NOVARTIS - DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA
NR.ORDINE 4500154062 PERIODO VISITE LUGLIO-DICEMBRE 2018
VEDI CONT.4152

**Il tesoriere** : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
**riscuoterà sul C/C** : 70188763
**la somma di euro** : **DODICIMILACINQUECENTOSESSANTASEI/00 - 12566,00 a:**

## Ditta : 12737 - NOVARTIS FARMA SPA

**Cod.** : **07195130153**
**P. Iva** : **02385200122**

LARGO UMBERTO BOCCIONI 1
ORIGGIO (VA) c.a.p. 21040

**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 - 63 - 12/06/2019 | 2019-92005-1-1 | 12/06/2019 | 10.300,00 € |

**Descrizione** STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355
NOVARTIS - DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA
NR.ORDINE 4500154062
PERIODO VISITE LUGLIO-DICEMBRE 2018

**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 - 63 - 12/06/2019 | 2019-92005-1-2 | 12/06/2019 | 2.266,00 € |

**Descrizione** STUDIO CLINICO CICL670AIC04 - T-LIT118355
NOVARTIS - DOTT.SSA ORIGA RAFFAELLA
NR.ORDINE 4500154062
PERIODO VISITE LUGLIO-DICEMBRE 2018

**Codice** E3105 Riscossioni IVA

**Totale Mod. Pagamento :** 12.566,00 €

**Totale** 12.566,00 €

[ ] 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: ERIKA TODDE Var: ERIKA TODDE

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Dr. San Pietro CAO
Prot. 843/mals 2.18
15.07.2022

(SSD Talassemia)

# ALLEGATO 3

## RENDICONTO ECONOMICO

Data: 14/07/2022

**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 in aperto, multicentrico, a braccio singolo, di Fase III, per raccogliere dati di sicurezza d'impiego e d'efficacia supplementari con deferasirox in compresse rivestite con film in pazienti che completano lo studio CICL670F2201"**

Codice prot.: **CICL670AIC04**

Sponsor: Novartis Farma N. EudraCT: **2016-000186-23**

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

Autorizzazione D.G. Delibera N°.1932 del 27/10/2016

### 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_2018-122/4 | 04/10/2018 | 8 | Tranche | X | Fine studio | |
| A9_FTELP - 2019 - 63/11 | 12/06/2019 | 6 | Tranche | | Fine studio | X |

### 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)

(SSD Talassemia)

× 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 |
|---|---|---|---|---|
| Prelievo sangue venoso | 91.49.2 | € 3,10 | 92 | € 285,20 |
| Emocromo | 90.62.2 | €4,13 | 92 | €379,96 |
| Aspartato Aminotransferasi(AST) | 90.09.2 | €1,66 | 19 | €31,54 |
| Alanina Aminotransferasi (ALT) | 90.04.5 | €1,66 | 92 | €152,72 |
| Fosfatasi Alcalina | 90.23.5 | €2.43 | 19 | €46,17 |
| Bilirubina Totale e Frazionata | 90.10.5 | €2,49 | 19 | € 47,31 |
| Urea | 90.44.1 | €1,69 | 19 | €32,11 |
| Bicarbonati (idrogeno carbonato) | 90.10.2 | €0,72 | 7 | €5,04 |
| Creatinina | 90.16.3 | €1.64 | 92 | €150,88 |
| Proteine nelle urine | 90.39.1 | €4,65 | 92 | €427,8 |
| Calcio | 90.11.4 | €1,71 | 19 | € 32,49 |
| Cloro | 90.13.3 | €1,74 | 19 | €33,06 |
| Fosforo | 90.24.5 | €1,64 | 19 | €31,16 |
| Potassio | 90.37.4 | €1,72 | 19 | €32,68 |
| Magnesio | 90.32.5 | €2,43 | 19 | €46,17 |
| Sodio | 90.40.4 | €1,72 | 19 | €32,68 |
| Proteina C Reattiva | 90.72.3 | €4,75 | 19 | €90,25 |
| Ferritina | 90.22.3 | €13,22 | 92 | €1216,24 |
| Esame Urine | 90.44.3 | €2,94 | 92 | €270,48 |
| ECG | 89.52 | €11,62 | 14 | €162.68 |
| Esame audiometrico tonale | 95.41.1 | €9,76 | 14 | €136.64 |
| Esame Complessivo Occhio | 95.02 | €20,66 | 14 | €289.24 |
| **TOTALE** | | | | € **3932.5** |

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

(SSD Talassemia)

La Sottoscritta Dr.ssa Raffaella Origa 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,per un errore di comunicazione non ha utilizzato l'apposito (cod.19),mentre il personale coinvolto nella sperimentazione, ha timbrato con l'apposito codice (cod. 19).

| Nome e Cognome | Qualifica | Struttura di appartenenza | Ore dedicate alla Sperimentazione |
|---|---|---|---|
| Thomas Geremia Manca | Otorino | S.S.D. Chirurgia ORL e facciale | H 3.23 |
| Raffaella Origa | Dirigente Medico | S.S.D. Talassemia | H 20 |

☐ 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. 753758

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

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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Sperimentazione:CICL670AIC04*** | | | | | | |
| ***Sponsor: Novartis Farma*** | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| ***ORDINATIVI D'INCASSO: n. 600 del 27/05/2019, n.1225 del 03/10/2019*** | | | | | | |
| Ripartizione secondo Regolamento ARNAS "G. Brotzu" - Deliberazione. n.1694 del 03/10/2019 | | | | | | |
| incasso al netto di iva | € 34.800,00 | | | | | |
| Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio | € 3.932,50 | | | | | |
| | | | | | | |
| Oneri del personale che opera nell'ambito della sperimentazione | € 180,00 | | | | | |
| Oneri per le attività amministrative | € 0,00 | | | | | |
| Oneri per la gestione del farmaco | € 0,00 | | | | | |
| quota da ripartire** | **€ 30.687,50** | | | | | |
| | | | | | | |
| ***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** |
| | | | | | | |
| Thomas Geremia Manca | | 3 | € 60,00 | € 180,00 | | € 180,00 |
| | | | | | | |
| **TOTALE** | | | | € 180,00 | € 0,00 | **€ 180,00** |

*Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica*