ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 990

Adottata dal Direttore Generale in data 19.08.2022

OGGETTO: Ripartizione dei proventi dello Studio Clinico dal titolo: "A single-arm international Phase IV, post-authorisation study evaluating the safety of patients with transfusional hemosiderosis treated with deferasirox crushed film coated tablets". Codice Protocollo: CICL670F2429. N. EudraCT: 2016-003482-25. 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/2022/1106

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 10:43:26 +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 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. 753 del 04/04/2018 il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera " G. Brotzu" ha autorizzato lo studio richiamato in oggetto, da svolgersi presso la S.S.D. Talassemia;

PREMESSO che in data 04/04/2018 questa Azienda Ospedaliera e NOVARTIS FARMA S.p.A. hanno stipulato un contratto che impegna le Parti ad intraprendere lo studio di cui all'oggetto della presente deliberazione;

PREMESSO che in data 14/11/2018 questa Azienda Ospedaliera e NOVARTIS FARMA S.p.A. hanno stipulato un addendum al contratto che impegna le Parti ad intraprendere lo studio di cui all'oggetto della presente deliberazione;

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_V1-2018-159/4 del 08/11/2018;
- A9_FTELP - 2019 - 127/11 del 31/07/2019;

CONSIDERATO che l'ARNAS "G. Brotzu" con reversale di incasso n. 258 del 13/03/2019 e n. 1406 del 12/11/2019, ha provveduto a incamerare l'importo complessivo di €8.770,00 (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 € 8.770,00 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;

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

segue deliberazione n. 990 del 19.08.2022

- 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 14:50:10 +02'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2022.08.18 13:27:17 +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 09:48:49 +02'00'

SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2022.08.17 12:59:57 +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. 258 DEL 13/03/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : PROTOCOLLO CICL 670F2429_PI DOTT.SSA ORIGA _NUMERO D'ORDINE: 4500160662.
PROTOCOLLO CICL 670F2429
PI: DOTT.SSA ORIGA
REPARTO SSD TALESSEMIA.
vedi cont. 1053

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: SEIMILACENTOSESSANTUNO/00 - 6161,00 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**

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data	Anno-Num-Riga-n.Scad	Data reg.	Importo
F	A9_V1 - 2018 - 159 - 08/11/2018	2018-172753-1-1	08/11/2018	5.050,00 €

Descrizione PROTOCOLLO CICL 670F2429_PI DOTT.SSA ORIGA _NUMERO D'ORDINE: 4500160662.
PROTOCOLLO CICL 670F2429
PI: DOTT.SSA ORIGA
REPARTO SSD TALESSEMIA

Codice E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_V1 - 2018 - 159 - 08/11/2018	2018-172753-1-2	08/11/2018	1.111,00 €

Descrizione PROTOCOLLO CICL 670F2429_PI DOTT.SSA ORIGA _NUMERO D'ORDINE: 4500160662.
PROTOCOLLO CICL 670F2429
PI: DOTT.SSA ORIGA
REPARTO SSD TALESSEMIA

Codice E3105 Riscossioni IVA

Totale Mod. Pagamento : 6.161,00 €

Totale 6.161,00 €

Ins: NADIA NIEDDU 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 OspedalieraBrotzu

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

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 258 DEL 13/03/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : PROTOCOLLO CICL 670F2429_PI DOTT.SSA ORIGA _NUMERO D'ORDINE: 4500160662.
PROTOCOLLO CICL 670F2429
PI: DOTT.SSA ORIGA
REPARTO SSD TALESSEMIA.
vedi cont. 1053

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: SEIMILACENTOSESSANTUNO/00 - 6161,00 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: NADIA NIEDDU 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 OspedalieraBrotzu

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

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1406 DEL 12/11/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Protocollo CICL670F2429 PI Dott.ssa Origa
Numero d’Ordine: 4500160662 Reparto: SSD Talassemia
Vedi cont.4737

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro : **QUATTROMILACINQUECENTOTRENTOTTO/40 - 4538,40 a:**

Ditta : 12737 - NOVARTIS FARMA SPA

Cod. Fisc : 07195130153
P. Iva : 02385200122

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

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 - 2019 - 127 - 31/07/2019	2019-118624-1-1	31/07/2019	3.720,00 €

Descrizione : Protocollo CICL670F2429
PI Dott.ssa Origa
Numero d’Ordine: 4500160662
Reparto: SSD Talassemia

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

Tipo Doc.	Tipo - Anno - Numero - Data			
F	A9_FTELP - 2019 - 127 - 31/07/2019	2019-118624-1-2	31/07/2019	818,40 €

Descrizione : Protocollo CICL670F2429
PI Dott.ssa Origa
Numero d’Ordine: 4500160662
Reparto: SSD Talassemia

Codice gestionale : E3105 Riscossioni IVA

Totale Mod. Pagamento : 4.538,40 €

Totale ordinativo : 4.538,40 €

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 Ospedaliera Brotzu

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

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE n. 1406 DEL 12/11/2019

Esercizio : 2019
Oggetto : Protocollo CICL670F2429 PI Dott.ssa Origa
Numero d’Ordine: 4500160662 Reparto: SSD Talassemia
Vedi cont.4737

Il tesoriere : 10299 - PRESTAZ.SERV.AD ALTRI
riscuoterà sul C/C : 70188763
la somma di euro **: QUATTROMILACINQUECENTOTRENTOTTO/40 - 4538,40 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

Dir San CAO Rif. Prot. 867/udS2.18

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D.Talassemia)

ALLEGATO 3

RENDICONTO ECONOMICO

Data: 19.07.2022

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: **" A single-arm international Phase IV, post-authorisation study evaluating the safety of patients with transfusional hemosiderosis treated with deferasirox crushed film coated tablets".**

Codice prot.: **CICL670F2429**

Sponsor: **Novartis Corporation** N. EudraCT: **2016-003482-25**

Verbale CEI : Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella seduta 21/02/2018

Autorizzazione D.G. Delibera N°. 753 del 21/08/2018

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)			
Fat. A9_V1-2018-159/4	08/11/2018	2	Tranche	X	Fine studio	
A9_FTELP - 2019 - 127/11	31/07/2019	2	Tranche		Fine studio	X

Ulteriori informazioni

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D.Talassemia)

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)

× 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**	**20**	**€ 62.00**
Emocromo	**90.62.2**	**€ 4.13**	**20**	**€ 82.60**
Aspartato Aminotransferasi(AST)	**90.09.2**	**€ 1.66**	**20**	**€ 33.20**
Alanina Aminotransferasi (ALT)	**90.04.5**	**€ 1,66**	**20**	**€ 33.20**
Fosfatasi Alcalina	**90.23.5**	**€ 2.43**	**20**	**€ 48.6**

[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)

Bilirubina Totale e Frazionata	**90.10.5**	**€ 2,49**	**20**	**€ 49.8**
Urea	**90.44.1**	**€ 1,69**	**20**	**€ 33.80**
Bicarbonati (idrogeno carbonato)	**90.10.2**	**€ 0,72**	**8**	**€6.24**
Creatinina	**90.16.3**	**€ 1.64**	**20**	**€ 32.80**
Proteine nelle urine	**90.39.1**	**€ 4.65**	**20**	**€ 93.00**
Proteine totali	**90.38.5**	**€ 1.66**	**2**	**€ 3.32**
Calcio	**90.11.4**	**€ 1.71**	**8**	**€ 13.68**
Cloro	**90.13.3**	**€ 1.74**	**8**	**€ 13.92**
Fosforo	**90.24.5**	**€ 1.64**	**8**	**€ 13.12**
Potassio	**90.37.4**	**€1.72**	**8**	**€13.76**
Magnesio	**90.32.5**	**€2.43**	**8**	**€ 19.44**
Sodio	**90.40.4**	**€1.72**	**8**	**€ 13.76**
Proteina C Reattiva	**90.72.3**	**€4.75**	**4**	**€ 19.00**

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D.Talassemia)

Ferritina	**90.22.3**	**€13.22**	**20**	**€ 264.4**
Esame Urine	**90.44.3**	**€ 2.94**	**20**	**€ 58.80**
Glucosio	**90.27.1**	**€1.69**	**2**	**€ 3.38**
HCV RNA Quantitativo	**91.19.3**	**€ 63.01**	**2**	**€ 126.02**
Anticorpi HbAg	**91.18.2**	**€ 11.36**	**1**	**€ 11.36**
Anticorpi HbAg	**91.18.3**	**€ 11.36**	**1**	**€ 11.36**
Anticorpi HCV	**91.19.3**	**€ 11.36**	**1**	**€ 11.36**
ECG	**89.52**	**€ 11.62**	**2**	**€ 23.24**
Esame audiometrico tonale	**95.41.1**	**€ 9.76**	**4**	**€ 39.04**
Esame Complessivo Occhio	**95.02**	**€20.66**	**2**	**€ 41.32**
TOTALE				**€1.175,52**

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 e la dr.ssa Maria Regina Manca, per un errore di comunicazione non hanno timbrato con l'apposito codice (cod. 19),il personale coinvolto nella sperimentazione, ha timbrato con l'apposito codice (cod. 19).

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

(S.S.D.Talassemia)

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza	Ore dedicate alla Sperimentazione
Raffaella Origa	Dirigente Medico 1° livello	S.S.D. Talassemia	10
Thomas Geremia Manca	Otorino	S.S.D. Chirurgia ORL	1.20
Maria Regina Manca	Cardiologa	Servizio di Cardiologia	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. 753758

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

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

Sperimentazione:CICL670F2429						
Sponsor: Novartis Farma						
ORDINATIVI D'INCASSO: n. 258 del 13/03/2019, n.1406 del 12/11/2019						
Ripartizione secondo Regolamento ARNAS "G. Brotzu" - Deliberazione. n.1694 del 23/12/2020						
incasso al netto di iva	€ 8.770,00					
Prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio	€ 1.175,52					
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**	**€ 7.414,48**					
***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 Regina Manca		2	€ 60,00	€ 120,00		€ 120,00
Thomas Geremia Manca		1	€ 60,00	€ 60,00		€ 60,00
TOTALE				€ 180,00	€ 0,00	**€ 180,00**

Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica