



Deliberazione n. 173/c

Adottata dal Commissario in data 10 FEB. 2011

OGGETTO: Studio Osservazionale Solve , studio multicentrico, in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia sulinica con Levemir (insulina detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali"- liquidazione fondi

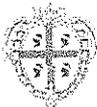
Su proposta del Direttore Sanitario il quale

- PREMESSO che in con delibera n°360 del 06/04/2009 veniva autorizzato lo svolgimento dello studio in oggetto,
- ACCERTATO che lo studio è stato condotto nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia – Presso il Servizio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero S. Barbara di Iglesias avvalendosi delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dr Giacomo Guaita,,
- PRESO ATTO che alla scadenza maturata, la società ha provveduto al pagamento delle relativa tranche a saldo per l'arruolamento dei pazienti, con il versamento di un importo totale pari ad € 9.200,00+iva incassati dopo emissione di regolare fattura da parte di quest'Azienda, con i reversale n° 257 del 29/12/2010 così come notificato dal Servizio Bilancio,
- PRECISATO che detto versamento comprende tutte le spese sostenute da quest'azienda per le attività di sperimentazione e che alla ripartizione si deve provvedere come disposto dal Regolamento vigente al momento dell'autorizzazione a condurre la sperimentazione e alla stipula della relativa convenzione;
- VISTA la nota dello Sperimentatore Dr. Giacomo Guaita protocollo n° 04/ CE del 04/02/2011, che si allega alla presente, con la quale si individua il personale coinvolto nello studio ai quali vanno liquidati compensi in proporzione all'impegno profuso e secondo quanto previsto dal regolamento vigente al punto 2 art.8 che prevede l'acquisto di attrezzature da destinare all'attività istituzionali viene accantonato in attesa di definire con successivo atto, le priorità per il servizio
- VISTO D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

Per i motivi esposti in premessa:

**IL COMMISSARIO**

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario



SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per i motivi in premessa

- Di prendere atto che il contributo per la ricerca ammonta ad € 9.200,00 da imputare al **Conto Economico 0401010204** " Altri Contributi in conto esercizio a destinazione vincolata" ,che il Consorzio Mario Negri -ha versato con bonifico presso la tesoreria di quest'Azienda previa emissione di regolare fattura;
- Di disporre la trattenuta di € 460,00 in favore dell'Azienda quale compenso per l'esecuzione della sperimentazione e di € 920,00 in favore del Comitato Etico da imputare **al Conto Economico 0510010605** "spese per altre Commissioni o Comitati" , così come gli importi sotto specificati.
- Di disporre che l'importo pari al 50% della somma residua equivalente ad € 3.910,00 sia liquidato nelle competenze stipendiali degli sperimentatori, come di seguito specificato:
  - Dr Angelo Corda € 977,50
  - Dr.ssa Luisa Pisano € 977,50
  - Dr Giacomo Guaita € 977,50
  - Dr.ssa Cinzia Deias € 977,50
- Di disporre che il restante 50% pari ad €3.910,00 secondo quanto previsto dal regolamento vigente al punto 2 art.8 che prevede l' acquisto di attrezzature da destinare all'attività istituzionale, venga accantonato in attesa di definire con successivo atto, le priorità per il servizio
- Di autorizzare il servizio Bilancio a movimentare le somme derivanti dal presente atto sui conto **Economici 0510010605** "spese per altre Commissioni o Comitati",e **0401010204** " Altri Contributi in conto esercizio a destinazione vincolata" significando che nessun onere finanziario grava sull'Azienda A.s.l 7 Carbonia, atteso che i fondi sono stati erogati dalla società che conduce lo studio.
- Di demandare al Servizio del Personale l'adozione del presente atto per quanto di competenza.

Il Commissario  
Dott. Maurizio Calamida



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Serra

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Farci

Resp. Serv. Proponente



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 173/c del 10 FEB. 2011

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 10 FEB. 2011 al 24 FEB. 2011

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



*Parke*



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl Carbonia

Prot. N. GCE del 04/02/2011

Carbonia, 13/01/2011

Al Sig. Direttore Generale

Al Sig. Direttore Sanitario

Alla Segreteria del Comitato Etico

S E D E

Oggetto: Studio Solve

Con riferimento allo studio in oggetto, accertato che lo sponsor Novonordisk Spa tramite la CROM srl ha provveduto al versamento di € 9.200,00 + IVA pagamento per la conduzione dello studio in oggetto (Copertura delle spese sostenute), lo scrivente nella sua qualità di Responsabile della sperimentazione dispone che la cifra suesposta sia ripartita secondo quanto prescritto dal Regolamento vigente :

importo complessivo dovuto. ....	€ 9.200,00
meno 10% Contributo spese C.E. ....	€ 920,00
meno 5% Contributo all'Azienda .....	€ 460,00
somma residua	€ 7.820,00

50% da destinarsi all'acquisto di materiale di cui al punto 2 art. 8 del regolamento aziendale €3.910,00. Nello specifico si dispone che detta somma sia utilizzata come di seguito.

- 1.
- 2.

Il restante 50% (3.910,00)  
va ripartito al personale impegnato nello studio come segue:

- Dr. Guaita Giacomo
- Dr Corda Angelo
- Dott.ssa Pisano Luisa
- Dott.ssa Deias Cinzia
- Si prega di voler cortesemente procedere agli atti di competenza con la più cortese sollecitudine.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE  
(Dr. Giacomo Guaita)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Direzione Sanitaria

Prot. /n° 2444 del

Carbonia, 05/10/2010

Alla Dr.ssa Cannas Margherita  
Resp.le del Servizio Bilancio

Oggetto: Emissione fattura studio Studio SOLVE

Con la presente si richiede l'emissione di una fattura per un importo pari ad €  
9.200,00 (novemiladuecentocento/00) + iva, quale compenso delle attività svolte nel centro del Dr. Guaita  
Giacomo per lo studio osservazionale in oggetto

A tal fine di seguito si specificano le coordinate per la fatturazione:

CROM srl
Via Scuderlando 10
37135 Verona
PIVA e Cod. Fisc. 02792820231
c.a Dr.ssa Elisa Simeoni

Si allega copia dell' E- Mail inviata dalla Dr.ssa Simeoni

Distinti saluti

La Segreteria del Comitato Etico

REVERS. 257 del 29/12/2010



Contract Research Organisation  
Medical and Pharmaceutical Projects

Crom s.r.l. Via Scuderlando, 10  
37135 Verona (Italy)  
Tel. + 39 45 8222811  
Fax + 39 45 8222812

---

**TELEFAX**

Data / Date: 21/09/2010

N. pag. (inclusa questa / this included): 3

A / To: **Gent.ma D.ssa Claudia Dessì**  
**c/o Spett. Segreteria Comitato Etico**  
**ASL7 di Carbonia**

Fax: 0781 6683200

Da / From: **Alessandra Tosoni**

---

**OGGETTO: Richiesta di emissione fattura per lo studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale multicentrico, in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia insulinica con Levemir® (insulina detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con Diabete di Tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali."**  
**Studio SOLVE™ 'Study of Once-daily LeVEmir'**

**Protocollo NN 304-3714 Sponsor NovoNordisk S.p.A.**

Gent.ma D.ssa Claudia Dessì,

con la presente si richiede l'emissione della fattura per il pagamento delle attività svolte presso il centro del Dr. Giacomo Guaita nell'ambito dello studio osservazionale in oggetto.

In allegato si trasmette copia della richiesta di fatturazione con i dettagli del corrispettivo a Voi dovuto per l'esecuzione dello Studio.

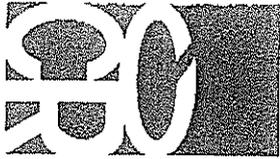
Si avvisa inoltre che copia della presente è stata trasmessa via fax anche all'attenzione dello Sperimentatore Responsabile.

Si richiede gentilmente di inviarci la fattura all'indirizzo mail [solve@cromgroup.com](mailto:solve@cromgroup.com) o al numero di fax 045 8222812 nel più breve tempo possibile.

Cordiali Saluti.

CROM s.r.l.  
Alessandra Tosoni

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alessandra Tosoni', is written over the typed name.



Contract Research Organisation  
Medical and Pharmaceutical Projects

Alla c.a. D.ssa Claudia Dessi  
c/o Spett. Segreteria Comitato Etico  
ASL 7 di Carbonia  
Via Dalmazia 83  
09013 Carbonia CAGLIARI  
Fax 0781 6683200

p.c. Egr. Dr. Guaita Giacomo  
Servizio di Diabetologia  
ASL 7 Distretto Iglesias  
Via San Leonardo 1  
Iglesias CAGLIARI  
Fax 0781 3922867

Verona, 21/09/2010

**OGGETTO:** Richiesta di emissione fattura per lo studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale multicentrico, in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia insulinica con Levemir® (insulina detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con Diabete di Tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali."  
Studio SOLVE™ 'Study of Once-daily LeVEmir'

Protocollo NN 304-3714 Sponsor NovoNordisk S.p.A.

In riferimento allo studio osservazionale in oggetto, con la presente si richiede l'emissione della fattura per il pagamento delle attività svolte presso il centro del Dr. Giacomo Guaita nell'ambito dello studio in oggetto proposto da NovoNordisk, approvato nella seduta del 16/02/2009 dal Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. n.7 di Carbonia e autorizzato con Deliberazione n 360 del 06/04/2009.

In accordo con la convenzione economica stipulata e approvata in data 23/03/2009 ed in particolare in riferimento all'Art. 4 che prevede il pagamento di:

Visita 1 (baseline): 200,00 € (duecento/00 euro) + IVA  
Visita 2 (12 settimane): 150,00 € (centocinquanta/00 euro) + IVA  
Visita 3 (24 settimane): 150,00 € (centocinquanta/00 euro) + IVA

	Visita 1	Visita 2	Visita 3
Numero Pazienti	19	18	18
Totale imponibile	3.800,00 €	2.700,00 €	2.700,00 €



Quality System  
Certified ISO 9001

**Crom srl**  
e-mail: [crom@cromgroup.com](mailto:crom@cromgroup.com) - <http://www.cromgroup.com>  
Iscr. Reg. Imp. VR N° 02792820231  
R.E.A. n° 284258 - Cap. Soc.: € 52.000,00 i.v.  
Cod. Fisc. e P. IVA 02792820231

**37135 Verona** - Via Scuderlando, 10  
Tel. +39 045 8222811 - Fax +39 045 8222812  
**20124 Milano** - Via Fabio Filzi, 45  
Tel. +39 02 67387575 - Fax +39 02 67387576



Contract Research Organisation  
Medical and Pharmaceutical Projects

**il totale imponibile da fatturare è pari a € 9.200,00 (euro novemiladuecento/00) + IVA.**

Il suddetto importo verrà versato a codesto Ente entro 60 giorni dall'emissione di regolare fattura, che dovrà essere intestata a:

**c.a. Dr.ssa Elisa Simeoni**  
**CROM srl**  
**Via Scuderlando, 10**  
**37135 Verona**  
**P.I.V.A. e Cod. Fisc. n.02792820231**

In attesa di un gradito riscontro, si porgono cordiali saluti.

Dr.ssa Elisa Simeoni  
Clinical Research Coordinator Studio SOLVE  
Crom srl  
Via Scuderlando 10  
37135 Verona  
Tel: 045 8222811  
Fax 045 8222812  
Email: solve@cromgroup.com



Quality System  
Certified ISO 9001

**Crom srl**  
e-mail: [crom@cromgroup.com](mailto:crom@cromgroup.com) - <http://www.cromgroup.com>  
Iscr. Reg. Imp. VR N° 02792820231  
R.E.A. n° 284258 - Cap. Soc.: € 52.000,00 i.v.  
Cod. Fisc. e P. IVA 02792820231

**37135 Verona** - Via Scuderlando, 10  
Tel. +39 045 8222811 - Fax +39 045 8222812

**20124 Milano** - Via Fabio Filzi, 45  
Tel. +39 02 67387575 - Fax +39 02 67387576