



Deliberazione n. 34/c del 20 GEN. 2011

OGGETTO: Studio Nobori 2 –Liquidazione arruolamento 9 pazienti-II° Tranche

Su proposta del Direttore Sanitario

- PREMESSO** che con delibera n° 34 del 15 gennaio 2009 la TERUMO Europe NV/SA , CRO per l'Italia MCR Medolanum Cardio Research con sede in C.so Vercelli 31, Milano ,veniva autorizzata a svolgere presso questa Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia nella Struttura Semplice a valenza Dipartimentale di Emodinamica del P.O. Sirai lo studio dal titolo “A Prospective, Multi-Center, Observational study of the Nobori Drug Eluting Stent System. “Registro Prospettico, Multi-centrico, Osservazionale sullo stent a rilascio di farmaco **Nobori**” Codice Protocollo: T109E2 esprimendo, parere favorevole, in considerazione anche dell’adempimento alle prescrizioni richieste con verbale 08/2008 della seduta del 18/07/2008,
- CHE** con il medesimo atto la responsabilità della conduzione dello studio veniva riconosciuta al Dr Salvatore Ierna per Struttura Semplice a valenza Dipartimentale di Emodinamica del P.O. Sirai, e veniva approvata la Convenzione economica allegata,
- PRESO ATTO** che all’ arruolamento di n° 9 pazienti, la società ha provveduto al pagamento della relativa tranche, ed al completamento del Follow Up degli stessi pazienti, ha provveduto al versamento della 2° tranche, con il versamento di un importo pari ad € 1.350,00 +iva incassata con reversale n° 361 del 29/12/2010 dopo emissione di regolare fattura da parte di quest’Azienda;
- 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. Salvatore Ierna datata 16/06/2010 e prot. n°21/10 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;
- 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

SENTITO

Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

DELIBERA

1. di prendere atto che il contributo per la ricerca di che trattasi ammonta ad € 1.350,00 + iva, che la società TERUMO Europe NV/SA , CRO per l'Italia MCR Medolanum Cardio Research con sede in C.so Vercelli 31, Milano , -ha versato con bonifico presso la tesoreria di quest'Azienda previa emissione di regolare fattura;
- Di disporre la trattenuta di € 67,50 in favore dell'Azienda quale compenso per l'esecuzione della sperimentazione e di € 135,00 in favore del Comitato Etico da imputare al Conto Economico 0510010605 "spese per altre Commissioni o Comitati" , così come gli importi sotto specificati.
2. Di disporre che l'importo pari al 50% € 573,75 come previsto al punto 2 dell'art. 8 del Regolamento del Comitato Etico, sia destinato all'acquisto materiale da utilizzarsi nella Struttura Semplice a Valenza Dipartimentale di Emodinamica del P.O. Sirai di Carbonia,
3. Di disporre la liquidazione della somma residua pari ad € 573,75 in favore del Dirigente Medico Dr Salvatore Ierna quale sperimentatore principale,
4. Di autorizzare il Servizio acquisti, per quanto di competenza alla predisposizione degli atti di cui al punto 3.
5. 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.sl 7 Carbonia, atteso che i fondi sono stati erogati dalla società che conduce lo studio.
6. 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

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
N° 34/C del 20 GEN. 2011

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 21 GEN. 2011 al 5 FEB. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pasta".

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Direzione Sanitaria

Comitato Etico

Ufficio Personale

Ufficio Bilancio



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl Carbonia

OK

Prot. /n 2206

Carbonia, 31/08/2010

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

e.p.c Al Salvatore Ierna
Resp.le SSD Emodinamica
P.O. Sirai

Oggetto: Emissione fattura studio NOBORI 2

Con la presente si richiede l'emissione di una fattura per un importo pari ad € 1.350,00
milletrecentocinquanta/00, quale compenso per il Follow up di 9 pazienti.
A tal fine di seguito si specificano le coordinate per la fatturazione, che dovrà essere inviata all'attenzione
della Sig.ra Beatrix Vilcinnskas e si allega alla presente la richiesta della Terumo Europe

TERUMO EUROPE N.V
RESEARCH PARK 1520
INTERLEUVENLAAN 40
LEUVEN
3001
<u>BELGIUM</u>

Distinti saluti

Il Direttore Sanitario

Dr. Antonio Farci

+32 4727 01501





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 CARBONIA

Presidio Ospedaliero Sirai
Struttura Semplice Dipartimentale di Emodinamica
Tef.07816683482 Fax _____ Responsabile: Dr. Salvatore Ierna



Prot. N° 21.1.10

Alla cortese attenzione

del Commissario
Dr. M. Calamida

Del Direttore Sanitario
Dr. M. A. Macciò

Alla Segretaria del Comitato Etico
SEDE

OGGETTO: Studio NOBORI 2

Con riferimento allo studio in oggetto, accertato che lo sponsor Ditta Terumo ha provveduto al versamento di Euro 1.350,00 + IVA quale complessivo dovuto per aver completato il follow-up ad un anno di n° 9 pazienti precedentemente arruolati per la conduzione dello studio in oggetto, lo scrivente nella qualità di Responsabile della sperimentazione dispone che la cifra su esposta sia ripartita secondo quanto prescritto dal regolamento vigente:

importo complessivo dovuto.....	1.350,00
meno 10% Contributo spese C.E.....	135,00
meno 5% contributo all'Azienda.....	<u>67,50</u>
somma residua	1.147,50

il 50% pari ad Euro 573,75 da destinarsi all'acquisto di materiale di cui al punto 2 art. 8 del regolamento aziendale

il restante 50% (Euro 573,75) va ripartito al personale impegnato nello studio come segue:

Dr. Salvatore Ierna (responsabile, investigator , co-investigator).

Si prega di voler cortesemente procedere agli atti di competenza con la più cortese sollecitudine.

Distinti saluti

Il responsabile della sperimentazione
Dott Salvatore Ierna

Carbonia, li 16/06/2010

NOBOR 2 clinical trial, Terumo Europe nv

Overview expenses Ospedale Sirai (site 148)

See the contract annex B

Total number of patients	Amount per patient	Amount due	Comment
9	€ 150,00	€ 1.350,00	12 month follow-up

Total* € 1.350,00

Administrative information:

Account owner: ASL N. 7 Carbonia
Address: Via Dalmazia N. 83 09013,
Carbonia - Italy
Bank: Banco di Sardegna
IBAN number: IT 41 0101 154 385 00000 701 88988
Account no.: 000070188988
BIC/SWIFT:

document can be scanned in and sent to my email address (Beatrix.Vilcinskas@terumo-europe.com)
or fax to: +32-1638-1376
invoice to the following address:

TERUMO EUROPE n. v.
atten. Beatrix Vilcinskas
Research Park 1520
Interleuvenlaan 40,
Leuven
3001
Belgium

Signature of Dr. Ierna Salvatore Date: