

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 7
Carbonia

Deliberazione N° 651

Adottata dal Direttore Generale in data 26 MAG, 2006

OGGETTO: SPERIMENTAZIONE CLINICA CON IL FARMACO PIOGLITAZONE – DITTA TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI – LIQUIDAZIONE COMPENSI A SEGUITO DI CONCLUSIONE DELLO STUDIO

IL DIRETTORE GENERALE

- PREMESSO** che con delibera n° 1327 del 06 06 2002 la Ditta Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. di Roma veniva autorizzata a svolgere presso questa Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia presso l'Unità operativa Medicina Generale – Modulo di Diabetologia di Iglesias, lo studio clinico con il farmaco PIOGLITAZONE - prot. PIOc/COM06/TIF;
- CHE** con il medesimo atto la responsabilità della conduzione dello studio veniva riconosciuta al Dott. Angelo Corda;
- RICHIAMATA** la convenzione stipulata in data 03 09 02 – Rep. 133 del 10 09 02 - stipulata fra questa Azienda a la Takeda Italia Farmaceutici S.p.A di Roma con la quale veniva concordato il compenso da corrispondere per la conduzione dello studio stabilendo che questo sarebbe stato erogato all'Azienda al termine della sperimentazione, ed a seguito di rilascio di regolare fattura;
- PRESO ATTO** che lo studio è stato regolarmente portato a termine come attestato dalla C.R.O. Farma Resa con nota del 01 03 2005 con formale rapporto di fine studio e che, come previsto, sono stati arruolati 12 pazienti che avendo eseguito tutte le visite, hanno maturato i relativi compensi;
- CONSIDERATO** che per il centro Diabetologico di Iglesias che ha svolto e regolarmente concluso lo studio, l'importo totale dovuto e fatturato è di € 11.620,27 + IVA di legge, somma che lo sponsor ha versato con bonifico presso la Unicredit Banca d'Impresa S.p.A. il 27 10 2005;
- PRECISATO** che detta somma è comprensiva di tutte le spese sostenute da questa Azienda per le attività della sperimentazione e che alla ripartizione si deve provvedere come disposto dalla deliberazione n° 947 del 30 aprile 2003;

- VISTA La nota dello Sperimentatore Dr. Angelo Corda in data 14 10 2005, che si allega alla presente, con la quale individua il personale coinvolto nello studio al quale 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";
- SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di acquisire agli atti contabili il contributo per lo studio di che trattasi per l'ammontare di € 11.620,27 + I.V.A. che la Ditta Takeda Farmaceutici S.p.A. di Roma ha versato con bonifico del 27 10 2005 previa emissione di regolare fattura da parte di questa Azienda;
2. di disporre la trattenuta di € 581,01 in favore dell'Azienda quale compenso per l'esecuzione dello studio ,
3. di disporre che la somma residua pari a € 11.039,26 sia ripartita come segue:
 - € 5.519,63 da accantonare per i fini di cui al punto 2) comma h) dell'art. 8 "Aspetti economici" del Regolamento del Comitato Etico
 - € 5.519,63 da liquidare all'equipe del personale che ha partecipato allo studio, come stabilito dal Responsabile della sperimentazione con nota del 14 10 2005 e qui di seguito riportato:

a. Dr. Angelo Corda	€ 1.839,87
b. Dr. ssa Luisa Pisano	€ 1.839,87
c. Dr. Giacomo Guaita	€ 1.839,87
4. Di autorizzare il Servizio Bilancio a movimentare le somme derivanti dal presente atto sul conto 440900022 (progetto Comitato Etico), partite di giro conti d'ordine – significando che nessun onere finanziario grava sull'Azienda U.S.L. N. 7 Carbonia atteso che i fondi sono stati erogati dalla Società che conduce lo studio.

DIR.AMM.

DIR. SAN.

ADD/



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barfani)

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

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione

N° 651 del 26 MAG. 2006

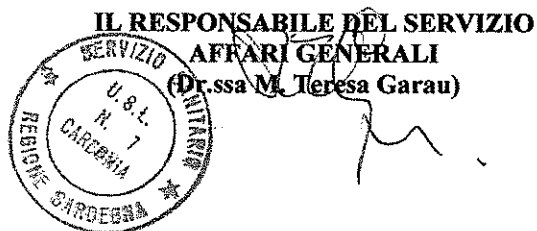
È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 29 MAG. 2006 12 GIU. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



Allegati n° 2

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Direzione Sanitaria

Servizio Sanitario Regione Sardegna
Azienda Sanitaria n° 7 - Carbonia
Distretto di Iglesias
Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche

Iglesias, 14.10.2005

Al Direttore Generale dottor Benedetto Barranu

Al Direttore Sanitario dottor Pietro Chessa

Al Presidente del Comitato Etico dottor Cesare Saragat

In ordine alla ripartizione dei proventi derivanti dallo Studio Clinico condotto per conto della Ditta Takeda e denominato "PIOc/COM06/TIF " (Reversale d'incasso n° 89 13.05.2005) si dichiara quanto segue:

Cifra pagata Euro	11.620.27 –
	581.01 (5%) AMMINISTRAZIONE

	11.039.26 –
	5.519.63 (50%) QUOTA APPARECCHIATURE


	5.519.63 (50%) QUOTA EQUIPE
	(CORDA-PISANO-GUAITA)
	1.839.87 QUOTA INDIVIDUALE

Si precisa che la quota d'equipe (5.519.63) va suddivisa in parti uguali tra il dottor Angelo Corda, la dottoressa Luisa Pisano ed il dottor Giacomo Guaita (1.839.87).

In altra occasione sono state indicate le apparecchiature da acquistare con la quota residua (5.519.63): se questa indicazione non fosse disponibile sono pronto a ripetere la comunicazione.

Cordiali saluti

Dott. Angelo Corda



02/CE/26-1-05

Gent.ma Sig.ra Antonina De Gregorio
Segreteria Comitato Etico
c/o Direzione Sanitaria
Azienda Unità Sanitaria Locale 7
Via Dalmazia, 83
09013 Carbonia (CA)

c.c.: Egr. Dr. Angelo Corda
Modulo di Diabetologia
Ospedale S. Barbara
Via S. Leonardo, 10
09016 Iglesias (CA)

Roma, 19/01/2005

OGGETTO: "Sperimentazione clinica con il farmaco PIOGLITAZONE, protocollo PIOc/COM06/TIF"

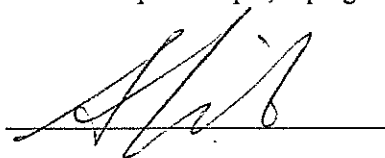
In relazione alla sperimentazione in oggetto, approvata dal Comitato Etico nella seduta del 14/05/2002 e autorizzata con delibera n. 1327 del 06.06.2002, la Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., con sede in Roma, Via Elio Vittorini, 129, con la presente conferma la disponibilità al versamento di Euro 11.620,27 (undicimilaseicentoventi/27) + IVA (pagabili a 60 giorni d.f.f.m.) quale totale complessivo dovuto per il lavoro svolto per lo studio:

Nel dettaglio:

- Euro 9.296,22 + IVA a fronte dei 6 pazienti valutabili che hanno completato lo studio (il centro ha screenato in tutto 12 pazienti, di questi solo n. 8 pazienti sono stati randomizzati e n. 6 pazienti hanno completato l'intero studio e per essi è previsto il compenso di 1549,37 € + IVA *6);
- Euro 1.032,91 + IVA a fronte del paziente che ha interrotto prematuramente lo studio dopo Visita 4 (calcolando il compenso per questo paziente sulla base del numero di visite effettuate rispetto a quelle previste, risulta: $(1549,37 / 6 \text{ visite}) * 4 \text{ visite effettuate} = \text{Euro } 1.032,91 + \text{IVA}$);
- Euro 1.291,14 + IVA a fronte del paziente che ha interrotto prematuramente lo studio dopo Visita 5 (calcolando il compenso per questo paziente sulla base del numero di visite effettuate rispetto a quelle previste, risulta: $(1549,37 / 6 \text{ visite}) * 5 \text{ visite effettuate} = \text{Euro } 1.291,14 + \text{IVA}$).

La fattura, indirizzata all'att.ne della Dr.ssa Cinzia Di Pietro, dovrà essere intestata a : Takeda Italia Farmaceutici SpA, Via Elio Vittorini 129, - 00144 Roma, C.F. n. 01751900877 e P.I. n. 05478491003.

In attesa di quanto sopra, si porgono cordiali saluti



Dott.ssa Alessandra Fionda
Clinical Project Manager
Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.

SEDE
Via Elio Vittorini, 129 - 00144 ROMA
Tel. 06502601 - Fax 065011709 - Telex TAKEDA I 624157

OFFICINA DI PRODUZIONE
Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO) - Tel. 0321772097 - Fax 0321772190
P.IVA 05478491003 - Cod. Fisc. 01751900877
CAP. SOC. € 1.014.000,00 i.v. - N° Isc. Reg. Imp. Roma 59940/1998 - N° REA 679095