

Data 19/11/2021

Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Oggetto: dichiarazione costi aggiuntivi e ripartizione importi

Titolo dello studio: ESTEEM 109MS401

Sperimentatore: Prof.ssa Eleonora Cocco

Struttura/ U.O.C.: Centro Sclerosi Multipla – P.O. Binaghi

Responsabile della U.O.C.: Prof.ssa Eleonora Cocco

Fatture: n. 10/108 del 20/01/2021 n. 613/108 del 03/06/2021 n. 1103/108 del 07/10/2021 ^{MAUCA} _{ORLANDINI}	■Tranche di pagamento	■Fine studio
N° pazienti arruolati 20	■Sperimentazione in regime di ricovero	■Sperimentazione in regime ambulatoriale

La sottoscritta Prof.ssa Eleonora Cocco, 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 della ASL rispetto a quelle richieste dalla abituale e consolidata pratica clinico-assistenziale (studio osservazionale o procedure che rientrano nella pratica clinica corrente)
- ☐ Sono previste prestazioni aggiuntive:
- ☐ come da elenco allegato (allegato n.1) i cui oneri sono integralmente a carico dello Sponsor (saranno recuperati dai compensi versati dallo sponsor per paziente)
 - ☐ effettuate presso laboratori/strutture esterne a carico dello sponsor o presso laboratori centralizzati

Dichiara inoltre che lo studio è stato condotto fuori dall'orario di servizio e conferma di aver inoltrato al Servizio del Personale la notifica dell'impegno orario prestato dal personale coinvolto nella sperimentazione affinché venga decurtato dal saldo delle ore effettuate, così come da nota del Direttore Generale n. 77794 del 30/12/2004 e dispone la ripartizione dell'importo così come di seguito riepilogato:

Nome e Cognome	N° matricola	Qualifica	N°ore	% ripartizione importo
Cocco Eleonora (da inserire nel fondo CSM)		Direttore Centro Sclerosi Multipla	40	40%
Fadda Valentina	7339	Amministrativo Universitario	60	15%
Jessica Frau	702352	Dirigente medico ATS	30	25%
Lorena Lorefice	702341	Dirigente medico ATS	20	20%

Firma dello Sperimentatore

Eleonora Cocco

Firma del Responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore)

Elenco prestazioni diagnostiche strumentali o di laboratorio:

(Ai sensi dell'Art.10 dello Statuto del Comitato Etico, per i pazienti ospedalizzati le visite, gli esami di laboratorio e strumentali che non rientrano nella normale pratica clinica, devono essere rilevati ed elencati analiticamente ed essere rimborsati dallo sponsor nella misura pari al 100% di quanto previsto dal tariffario DPR 17/02/1992; mentre per i pazienti ambulatoriali tutte le visite, gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo devono essere rimborsati con le stesse modalità. Gli esami strumentali e di laboratorio sono effettuati secondo quanto disposto dal regolamento aziendale per la libera professione).

Indagine/prestazione	Codice prestazione nomenclatore tariffario regionale	Tariffa unitaria	Numero prestazioni	Tariffa totale

Data, 19/11/2021

Firma dello sperimentatore

ATS Sardegna - ASSL Cagliari

P.O. "R. BINAGHI"

CENTRO SCLEROSI MULTIPLA

Direttore Prof. Salvatore Cocco

Firma del responsabile U.O.C. (se diverso dallo sperimentatore)