



DECRETO DIRIGENZIALE N.

090

del 12 FEB. 2019 Atti n 654/2017 - all.

Pag. 1

avente come oggetto: "AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: ELOQUENTSTIM: STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN DOPPIO CIECO PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DELLA TDCS, IN ASSOCIAZIONE A TERAPIA STANDARD, NEI PAZIENTI COLPITI DA ICTUS CEREBRALE"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo al conferimento di incarico servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico, correlato al progetto

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- nota del Coordinatore progetto, Sergio Barbieri Direttore dell'UOC Neurofisiopatologia;
- offerta: Istituto di Management Sanitario;
- offerta: IQVIA;
- nota della società Premier Research.

3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 23.121,44 IVA inclusa

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





DECRETO DIRIGENZIALE N.

090

del 12 FEB. 2019 Atti n 654/2017 - all.

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 23.121,44 IVA inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN						
Totale						
RIC	459015	2018000846	BE-LOM-002	23.121,44		23.121,44
Totale						23.121,44
TOTALE						23.121,44

Milano, _____

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DECRETO DIRIGENZIALE N.

090

del 12 FEB. 2019

Atti n 654/2017 - all.

Pag. 3

OGGETTO: "AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: ELOQUENTSTIM: STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN DOPPIO CIECO PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DELLA TDCS, IN ASSOCIAZIONE A TERAPIA STANDARD, NEI PAZIENTI COLPITI DA ICTUS CEREBRALE".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che con determinazione del Direttore Generale n. 1064 del 6.07.2017, è stato accettato il finanziamento di € 335773,63 da Regione Lombardia per il progetto di ricerca dal titolo "Monitoraggio e stimolazione della corteccia cerebrale applicabile alla diagnosi, cura e supporto riabilitativo in pazienti affetti da malattie del sistema nervoso gravemente invalidanti la motricità volontari: un dispositivo realizzato con elettrodi ad altissima conformabilità (ELOQUENTSTIM)" presentato il 28.09.2016 dal capofila WISE Srl nell'ambito del bando "Accordi per la ricerca, sviluppo ed innovazione" di regione Lombardia, responsabile scientifico prof. Serhio Barbieri (codice finanziamento 08900000, codice progetto RE-LOM_002 di ricavo 770411/CDC/CDR/235R92);

VISTO il D.M. del 15/11/2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali";

VISTO il D.M. n.211 del 15/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

DATO ATTO che, allo scopo di condurre lo studio in conformità con i requisiti regolatori previsti sia dalle regole di buona pratica clinica che dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e di assicurare nell'ambito dello studio multicentrico un monitoraggio indipendente e professionale a garanzia della corretta esecuzione della sperimentazione, si rende necessario affidare la gestione della sperimentazione ad una Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) che sia in possesso dei requisiti minimi così come definiti dal suddetto D.M. 15/11/2011;

CONSIDERATA la necessità di rivolgersi a una società specializzata per l'attivazione di servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico, correlato al progetto, la Direzione Scientifica con nota inviata a mezzo mail del 29.01.2019, ha trasmesso tre offerte per l'attivazione del servizio, con i seguenti risultati:

- Istituto di Management Sanitario
- IQVIA

€ 18.952,00 + IVA;
€ 58.280,00 + IVA;





DECRETO DIRIGENZIALE N.

090

del 12 FEB. 2019 Atti n 654/2017 - all.

Pag. 4

- Premier Research

non presentata offerta;

RICHIAMATO l'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede che per affidamenti di importo inferiore a 40.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto adeguatamente motivato;

VALUTATO che il migliore offerente per fornire il servizio in parola risulta essere la Società Istituto di Management Sanitario, Il dr. Sergio Barbieri Direttore dell'UOC Neurofisiopatologia, con nota del 28.01.2019, propone di assegnare l'incarico per la conduzione dello studio clinico alla suddetta società per un costo complessivo di € 18.952,00 IVA esclusa;

RIASSUNTE qui di seguito le principali attività che saranno svolte dalla Società Istituto di Management Sanitario per la conduzione dello studio clinico, correlato al progetto:

DESCRIZIONE ATTIVITA' PER STUDIO CLINICO	
Sponsor	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Titolo dello studio	"ELOQUENTSTIM: studio randomizzato controllato in doppio cieco per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia della tDCS, in associazione a terapia standard, nei pazienti colpiti da ictus cerebrale"
Disegno dello studio	Studio randomizzato, controllato in doppio cieco, in pazienti colpiti da ictus cerebrale che saranno randomizzati 1:1 a ricevere stimolazione con tDCS o stimolazione simulata
Paese	Italia
Centri	2 Centri
Pazienti	102 per la Fase I - gli stessi o meno, a seconda dell'adesione, alla Fase II
Fase di Start-Up	1 mese
Arruolamento e trattamento	15 mesi
Fase di chiusura dello studio e chiusura del DB	3 mesi
Totale servizi per studio clinico	19 mesi
Visite di Monitoraggio per Centro	1 SIV + 2 SMV + 1 COV (Humanitas); 1 SMV (Policlinico)
CRF	elettronica (Humanitas)
Nota	Tutte le attività identificate devono seguire le procedure operative standard della CRO, salvo specifica

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale Consip, alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti (ARCA);

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;





DECRETO DIRIGENZIALE N. **090**, del **12 FEB. 2019** Atti n 654/2017 - all.

Pag. 5

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'UOC Acquisti, Appalti, logistica;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare, per le ragioni e per i contenuti puntualmente indicati in narrativa, l'incarico per la conduzione dello studio clinico alla Società Istituto di Management Sanitario, per un costo complessivo di € 23.121,44 IVA inclusa;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il dr. Sergio Barbieri Direttore dell'UOC Neurofisiopatologia,
3. dare atto che il costo complessivo di € 23.121,44 IVA inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12 comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
6. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
7. disporre l'invio del presente decreto alle UOC interessate.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
Ing. Gianpaolo Valente



