



DECRETO DIRIGENZIALE N.

627

del **11 LUG. 2019**

Atti n 1486/2017 - all. 11

avente come oggetto: "AFFIDAMENTO DIRETTO IN FAVORE DELL'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS (IRFMN) PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' AVENTI AD OGGETTO LA COSTRUZIONE E L'IMPLEMENTAZIONE DI UNA NUOVA SCHEDA DI RACCOLTA DATI FINALIZZATA A RACCOGLIERE INFORMAZIONI DAI CENTRI EMOFILIA PARTECIPANTI ALLO STUDIO NELL'AMBITO DEL PROGETTO SIPPET2".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo al conferimento di incarico in favore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri' IRCCS (IRFMN) per la conduzione di attività correlate al progetto SIPPET 2.

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

- Richiesta per progetti di ricerca n. 5139 del Responsabile Scientifico del progetto, Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi, autorizzata dal Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari (all. 11 in Atti 1486/2017)
- Nota del Responsabile Scientifico del progetto, Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi al Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari (all. 11 in Atti 1486/2017)
- Preventivo dell'IRFMN (all. 11 in Atti 1486/2017)
- Contratto di Servizio tra l'IRFMN e Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (all. 11 in atti 1486/2017)

3. Attestazione contabile

Il presente decreto comporta oneri pari a € 40.000,00 (IVA al 22% inclusa)

La presente determina comporta oneri per massimo € 40.000,00 (IVA al 22% inclusa)

Pratica gestita da Gennaro Colella

Responsabile del procedimento

Direzione Scientifica

Prof. Silvano Bosari





DECRETO DIRIGENZIALE N.

6 27

del 11 LUG. 2019

Atti n 1486/2017 - all. 11

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 40.000,00 IVA al 22% 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	2019001169	PB-0121	40.000,00		40.000,00
Totale				40.000,00		40.000,00
TOTALE				40.000,00		40.000,00

Milano, 08/07/2019

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





DECRETO DIRIGENZIALE N. **6 27** del **11 LUG. 2018** Att. n 1486/2017 - all. 11

OGGETTO: "AFFIDAMENTO DIRETTO IN FAVORE DELL'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS (IRFMN) PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' AVENTI AD OGGETTO LA COSTRUZIONE E L'IMPLEMENTAZIONE DI UNA NUOVA SCHEDA DI RACCOLTA DATI FINALIZZATA A RACCOGLIERE INFORMAZIONI DAI CENTRI EMOFILIA PARTECIPANTI ALLO STUDIO NELL'AMBITO DEL PROGETTO SIPPET2".

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 n. 75 del 05/02/2018 si è disposto di accettare il finanziamento di € 630.500,00 assegnato da AIFA al progetto di ricerca in sintesi denominato "SIPPET 2", presentato dalla Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi nell'ambito del bando "AIFA 2016" (codice finanziamento 08900000, codice progetto PB-0121 di ricavo 770412, CDC/CDR/190R12);

VISTI:

- 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"*;
- 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"*;

CONSIDERATO:

- che lo studio ammesso al finanziamento di AIFA deve essere condotto in conformità ai requisiti regolatori previsti sia dalle regole di buona pratica clinica che dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica; nell'ambito dello studio multicentrico deve essere inoltre assicurato un monitoraggio indipendente e professionale a garanzia della corretta esecuzione della sperimentazione;
- che la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico non dispone delle competenze e delle strumentazioni informatiche per eseguire le attività sperimentali inerenti lo sviluppo e l'implementazione dei contenuti e della progettazione informatica di una scheda di raccolta dati finalizzata a raccogliere informazioni dai centri emofilia partecipanti allo studio.

RILEVATA, per quanto sopra, la necessità di 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;

VISTA la nota della Prof.ssa Flora Peyvandi indirizzata al Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari con la quale la stessa chiede di affidare l'incarico per lo svolgimento delle attività del progetto in discorso in favore del Laboratorio Valutazione della Qualità delle Cure e dei Servizi per l'Anziano dell'IRFMN, con il quale è da tempo in corso una proficua collaborazione scientifica, in quanto soggetto in possesso dei predetti requisiti richiesti per la conduzione delle attività correlate al progetto (all. 11 in atti 1486/2017);





DECRETO DIRIGENZIALE N.

6 27

del 11 LUG. 2014

Pag. 4

Atti n 1486/2017 - all. 11

VISTO il preventivo di spesa pari ad € 32.786,89 + IVA al 22% (€ 40.000,00 IVA inclusa) fornito dall'IRFMN (all. 11 in atti 1486/2017);

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;

RITENUTO, per le motivazioni predette, di assegnare l'incarico per la conduzione delle attività correlate al progetto all'IRFMN per un costo complessivo di € 32.786,89 + IVA al 22% (€ 40.000,00 IVA inclusa);

RIASSUNTE di seguito le principali attività correlate al progetto che saranno svolte dall'IRFMN:

DESCRIZIONE ATTIVITA'	
Sponsor	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Titolo dello studio	" INHIBITOR DEVELOPMENT IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH SEVERE HEMOPHILIA A, FIRST TREATED WITH PLASMA-DERIVED FACTOR VIII AND THEN SWITCHED TO RECOMBINANT PRODUCT: AN INTERNATIONAL, MULTICENTER, PROSPECTIVE, CONTROLLED, RANDOMIZED, OPEN LABEL, CLINICAL TRIAL, SIPPET 2"
Durata dell'incarico	36 mesi
Descrizione dell'incarico	L'IRFMN si impegna a fornire un servizio inerente la costruzione e l'implementazione di una nuova scheda di raccolta dati (CRF) che risiederà su server interno dell'IRFMN appositamente dedicato e che quindi comporta una manutenzione hardware che dovrà essere eseguita, all'occorrenza, durante tutta la durata dello studio
Dettaglio delle attività	<p>Per l'implementazione della CRF si succederanno le seguenti fasi:</p> <p>Fase 1:</p> <ul style="list-style-type: none">-creazione della lista di randomizzazione;-progettazione delle schede che la compongono e del work flow completo che struttura la raccolta dati e la randomizzazione;-creazione delle schede di raccolta; <p>Durata 3-4 mesi circa;</p> <p>Fase 2:</p> <ul style="list-style-type: none">-test del work flow e delle schede di raccolta dati. <p>Durata 1-2 mesi circa;</p> <p>Fase 3:</p> <ul style="list-style-type: none">-implementazione;-eventuale compilazione di un manuale di utilizzo per gli utenti che dovranno effettuare il lavoro di data entry;-manutenzione della CRF e supporto agli utenti fruitori della scheda, che coprirà l'intera durata dello studio dalla messa in produzione della CRF in poi;





DECRETO DIRIGENZIALE N. 6 27.

del 11 LUG. 2019

Atti n 1486/2017 - all. 11

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;

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 Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. conferire, per le ragioni e per i contenuti puntualmente indicati in narrativa, l'incarico per la conduzione delle attività correlate al progetto all'IRFMN, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi;
3. dare atto che il costo complessivo di € 32.786,89 + IVA al 22% (€ 40.000,00 IVA inclusa) inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019 al conto 459015;
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 SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari



