



1095

del 13 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 393/2017 all. 10

avente come oggetto: "AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PREVENTIVA PER IL CONFERIMENTO DI INCARICO SERVIZI CONSULENZA QUALITY ASSURANCE PER GLI STUDI CLINICI DI FASE I".

### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

#### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Il presente provvedimento è relativo al conferimento di incarico servizi consulenza Quality Assurance per gli studi Clinici di fase I

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

Determina n. 809 del 19 giugno 2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono Sperimentazioni di Fase I di cui all'art. 11 del Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'art. 31, comma 3 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200

#### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari € 45.262,00 IVA inclusa

Pratica gestita da: dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Responsabile del procedimento  
UOC Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli

*Paolo Cassoli*





1095

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 13 LUG. 2017, Atti n. 473/2017 all. 10 Pag. 2

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Il costo complessivo di € 45.262,00 IVA inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	TOTALI
SAN					
<b>Totale</b>					
RIC	454093	2017001573	RC14-fondo	45.262,00	45.262,00
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					45.262,00

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1095

13 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 393/2017 all. 10

**OGGETTO: "AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI INDAGINE DI MERCATO PREVENTIVA PER IL CONFERIMENTO DI INCARICO SERVIZI CONSULENZA QUALITY ASSURANCE PER GLI STUDI CLINICI DI FASE I".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore dell'UOC Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che:

- con la Determina n. 809/2015 del 19 giugno 2015 ("*Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200*", Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015) l'AIFA ha definito i requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I;
- tale Determina richiede la presenza di un Quality Assurance che possieda i "Requisiti minimi" di cui al DM 15 novembre 2011 (diploma di laurea, documentata esperienza, almeno 30 ore/anno di aggiornamento nelle tematiche relative alle funzioni ad esso attribuite);
- con nota del 1 febbraio 2017 la Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Milano Area B (oggi Comitato Etico Milano Area 2), considerato che "*la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ha tra i suoi obiettivi quello di creare una matrice procedurale e documentale su cui si possano basare le unità ospedaliere che intendano condurre studi clinici di fase I, sponsorizzati da organizzazioni esterne alla nostra Fondazione*" ha richiesto l'attivazione di un'indagine di mercato per la ricerca di un servizio di Quality Assurance per gli Studi Clinici di Fase I;

**CONSIDERATO** quanto sopra, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, di concerto con la Direzione Scientifica ha predisposto un avviso di indagine di mercato al fine di individuare gli operatori economici da invitare alla procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lett. a) del d.lgs 50/2016, eseguita tramite Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), per l'affidamento di un servizio di consulenza per Quality Assurance per gli studi clinici di fase 1, le cui attività vengono di seguito riassuntivamente descritte:

**Attività trasversali alle Unità di Fase I:**

- Verifica delle procedure ospedaliere in essere presso la Fondazione IRCCS, come richiesto dalla determina n.809/2015. Le procedure saranno identificate da personale della Fondazione IRCCS (attività di tipo flat senza limiti di tempo. Non concorre al computo delle giornate lavorative);
- Revisione e completamento delle procedure emanate dall' U.O.S.D. Pediatria ad Alta intensità di Cura per la conduzione di studi clinici di Fase I sponsorizzati da terze parti (es. Sponsor commerciali). Entro il 30/10/2017;
- Stesura di procedure Unità-specifiche per l'U.O.C. Medicina Generale - Emostasi e Trombosi per la conduzione di studi clinici di Fase I sponsorizzati da terze parti (es. Sponsor commerciali). Entro il 31/12/2017.



B  
R



1095

13 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 393/2017 all. 10

- Coinvolgimento e verifica dei requisiti della determina di altri dipartimenti che supporteranno le attività delle Unità di Fase I (es. Laboratori, Farmacia, Emergenza/Rianimazione, Ufficio training, Ufficio personale). Entro il 30/10/2017;
- Definizione dei processi mancanti, in relazione alle ricerche cliniche di Fase I, e stesura delle relative Procedure Operative Standard. Entro 30/10/2017;

Tali procedure potranno essere utilizzate come modello da altre Unità che si vogliano autocertificare come Unità di Fase I.

#### Attività a richiesta

- Preparazione e partecipazione attiva in caso di audit da parte di sponsor;
- Preparazione e partecipazione attiva in caso di ispezioni da parte di Autorità Regolatorie;

#### **DATO ATTO** che:

- entro il termine previsto ha presentato offerta la sola società CQAdvice s.a.s. di T. Bordoni e C., rassegnando la documentazione amministrativa completa e regolare
- l'offerta economica di tale società è pari ad € 37.100,00 oltre IVA 22%
- l'UOC Acquisti, Appalti, Logistica ha provveduto ad effettuare le verifiche di rito in capo a detta società, risultate conformi e regolari;

il servizio in oggetto può essere affidato alla società CQAdvice s.a.s. di T. Bordoni e C. come segue:

Attività trasversali alle Unità di Fase I: € 30.800,00 oltre IVA;

#### Attività a richiesta:

- Preparazione e partecipazione attiva in caso di audit da parte di sponsor: € 2.100,00/audit oltre IVA
- Preparazione e partecipazione attiva in caso di ispezioni da parte di Autorità Regolatorie: € 4.200,00/ispezione oltre IVA

per un totale complessivo di € 37.100,00 oltre IVA 22%;

**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 dell'UOC Acquisti, Appalti, Logistica;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;



B  
re



Determinazione del Direttore Generale n. **1095** del **13 LUG. 2017**, Atti n. 393/2017 all. 10 Pag. 5

**DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare l'incarico dei servizi di consulenza Quality Assurance per gli studi clinici di fase I, alla società CQAdvice s.a.s. di T. Bordoni e C., per un importo complessivo di € 45.262,00 IVA 22%;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore Scientifico, Prof. Silvano Bosari;
3. dare atto che il costo complessivo di € 45.262,00 IVA inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott.ssa Simona Gioldi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Fabio Agro

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **13 LUG. 2017** AL N. **1095**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott. Giorgio Riccardo Ruscica	

