



0 366

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 22 FEB, 2018 Pag. 1  
Atti n. 220/2014 all.

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, CORRELATO AL PROGETTO: A PHASE 2 OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF ALLOGENEIC HUMAN CORD BLOOD-DERIVED MESENCHYMAL STROMAL CELLS IN MAINTAINING REMISSION AFTER IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPY WITHDRAWAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH STEROID-DEPENDENT NEPHROTIC SYNDROME"

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

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

Il presente provvedimento è relativo al conferimento di incarico ad una Contract Research Organization (CRO) di supporto alla conduzione dello studio clinico correlato al progetto

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

- nota del Direttore dell'UOC Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
- offerta: Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology Srl;
- offerta: Clinical Trial Consulting s.s. di Aquilani e Scala;
- offerta: InnoPharma International.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina comporta oneri pari a € 15.025,00 IVA inclusa

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo Ruscica

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





0366

22 FEB. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 220/2014 all.

#### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 15.025,00 IVA inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN					
Totale					
RIC	454093 (consulenze varie -società)	2018000251	PB - 0123 Fin 08900000	15.025,00	15.025,00
Totale					
TOTALE					15.025,00

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

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0366

22 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 220/2014 all.

**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, CORRELATO AL PROGETTO: A PHASE 2 OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF ALLOGENEIC HUMAN CORD BLOOD-DERIVED MESENCHYMAL STROMAL CELLS IN MAINTAINING REMISSION AFTER IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPY WITHDRAWAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH STEROID-DEPENDENT NEPHROTIC SYNDROME"**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'UOC. Acquist, Appalti, Logistica

#### PREMESSO che:

- la Fondazione ha partecipato nel 2016 al bando per la Ricerca Indipendente indetto da AIFA.;
- sono pervenuti gli esiti di tale *application* e questo progetto, insieme ad altri due della Fondazione, è risultato vincitore del finanziamento per un ammontare pari a € 840.855,20;
- nel budget di progetto è stato inserito, tra le diverse voci finanziabili, il servizio delle *Contract Research Organization* (CRO), necessario nello specifico per la conduzione di studi farmacologici.

**CONSIDERATO** che la necessità di avvalersi di una CRO, come peraltro già previsto in fase di definizione del progetto e computato nella previsione di budget sottomessa ad AIFA, è dettata dalle necessità di:

- condurre lo studio in conformità ai requisiti regolatori previsti sia dalle GCP che dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica;
- assicurare nell'ambito dello studio un monitoraggio indipendente e professionale e a garanzia della corretta esecuzione della sperimentazione;

**PRESO ATTO** pertanto della necessità di rivolgersi a una società specializzata per l'attivazione di servizi identificabili come quelli offerti da una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico, correlato al progetto, il direttore dell'UOC Nefrologia e Dialisi Pediatrica, con nota inviata a mezzo mail l'8.02.2018, ha trasmesso tre offerte per l'attivazione del servizio, con i seguenti risultati:

- |  |                    |
|--|--------------------|
| - Center for Outcomes Research and clinical Epidemiology Srl | € 12.314,50 + IVA; |
| - Clinical Trial Consulting s.s. di Aquilani e Scala .       | € 25.780,00 + IVA; |
| - InnoPharma International                                   | € 98.220,00 + IVA; |

**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;



Handwritten signature/initials



0366

22 FEB. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 22 FEB. 2019, Atti n. 220/2014 all.

**RICHIAMATA** inoltre la determinazione ANAC 1907 del 26/10/2017 - Linee Guida n. 4, di attuazione del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" - che prevede al punto 3.3.3, quanto segue:

*"L'onere motivazionale relativo all'economicità dell'affidamento e al rispetto dei principi di concorrenza può essere soddisfatto mediante la valutazione comparativa dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici";*

**VALUTATO** che il migliore offerente per fornire il servizio in parola risulta essere la Società Center for Outcomes Research an clinical Epidemiology Srl, cui il direttore dell'UOC Nefrologia e Dialisi Pediatrica propone di assegnare l'incarico per la conduzione dello studio clinico per un costo complessivo di € 12.314,50 IVA esclusa;

**RIASSUNTE** qui di seguito le principali attività che saranno svolte dalla Società Outcomes Research an clinical Epidemiology Srl per la conduzione dello studio clinico, correlato al progetto:

<b>Attività preliminari</b>
Revisione protocollo secondo criteri GCP
Redazione sinossi studio
Redazione Foglio Informativo e Consenso
Redazione Informativa Trattamento Dati Personali
Redazione Lettera al Medico Curante
<b>Attività avvio studio</b>
Codice EudraCT e compilazione CTA Form (OsSC)
Autorizzazione AIFA
Autorizzazione Comitato Etico
Autorizzazione amministrativa
Approvazione emendamenti – <b>a consuntivo</b>
Allestimento Investigator's File
Allestimento Trial Master File
<b>Project Management</b>
Report annuale CE
Spese generali (corriere, fotocopie, telefonate, etc.)
<b>Farmacovigilanza</b>
Registrazione studio EudraVigilance
SUSAR (Autorità Competente)
SUSAR (Comitato Etico)
Report annuale DSUR (Drug Safety Update Reports) ad AIFA e Comitato Etico
<b>Monitoraggio</b>
Visita inizio studio (incluse spese)
Visita monitoraggio (incluse spese) – <b>a consuntivo</b>
Visita di Chiusura Studio (incluse spese)





0366

22 FEB. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 220/2014 all.

Monitoraggio bimestrale su eCRF da remoto
<b>ECRF e Data Management</b>
Sviluppo di eCRF (da definire con il Promotore)
Data Management Plan
Emissione e risoluzione query – <b>a consuntivo</b>
Controllo, validazione, freezing e rilascio del database

**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, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare, per le ragioni e per i contenuti puntualmente indicati in narrativa, l'affidamento per la conduzione dello studio clinico alla Società Outcomes Research an clinical Epidemiology Srl, per un costo complessivo di € 15.025,00 IVA inclusa;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'UOC Nefrologia e Dialisi Pediatrica;
3. dare atto che il costo complessivo di € 15.025,00 IVA inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
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



5  
ne



Determinazione del Direttore Generale n. **0366** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 220/2014 all.

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 UOC interessate

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **0366**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	
Pratica trattata da	Dott. Giorgio Riccardo Ruscica	