



0495

16 MAR, 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, 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: "CANNABIDIOL AS AN ADD-ON TREATMENT TO SUBSTANCE ABUSE IN JUVENILE PATIENTS WITH PSYCHOSIS: A DOUBLE-BLIND RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED STUDY (CAT-PSY)".

"

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, dr. Massimo Mauri dell'UOC Psichiatria;
- offerta: Center for Outcomes Research an clinical Epidemiology Srl;
- offerta: Clinical Trial Consulting s.s. di Aquilani e Scala;
- offerta: Clinical Research Technology Srl.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 15.635,00 IVA inclusa

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo Ruscica

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





0 495 116 MAR. 2018

Pag. 2

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

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 15.635,00 IVA inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN						
Totale						
RIC	45093 451093	2018000497	PB-0123	15.635,00		15.635,00
Totale						
TOTALE						15.635,00

Milano, _____

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 0.495 del 16 MAR 2018, 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: "CANNABIDIOL AS AN ADD-ON TREATMENT TO SUBSTANCE ABUSE IN JUVENILE PATIENTS WITH PSYCHOSIS: A DOUBLE-BLIND RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED STUDY (CAT-PSY)".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- Il dr. Massimo Mauri dell'UOC Psichiatria 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 € 488.792,11;
- nel budget da completare per lo studio, AIFA è stato inserito, tra le diverse voci finanziabili, il servizio delle *Contract Research Organization (CRO)*, particolarmente necessario e utile in particolare per la conduzione di studi farmacologici.

PREMESSO, altresì che, la decisione di ricorrere ad una CRO, già prevista in fase di scrittura del progetto e nel budget sottomesso ad AIFA, è correlata alla necessità di:

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

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, il dr. Massimo Mauri dell'UOC Psichiatria, con nota inviata a mezzo mail dell'8.03.2018, ha trasmesso tre offerte per l'attivazione del servizio, con i seguenti risultati:

- | | |
|--|--------------------|
| - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology Srl | € 12.815,00 + IVA; |
| - Clinical Trial Consulting s.s. di Aquilani e Scala . | € 22.550,00 + IVA; |
| - Clinical Research Technology Srl | € 45.040,00 + IVA; |

15

me





0495 16 MAR. 2018

Pag. 4

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

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;

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 and Clinical Epidemiology Srl, Il dr. Massimo Mauri dell'UOC Psichiatria propone di assegnare l'incarico per la conduzione dello studio clinico alla suddetta società per un costo complessivo di € 12.815,00 IVA esclusa;

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

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





Determinazione del Direttore Generale n. 0495 del 16 MAR. 2018 Atti n. 220/2014 all.

Visita inizio studio (incluse spese)
Visita monitoraggio (incluse spese) – a consuntivo
Visita di Chiusura Studio (incluse spese)
Monitoraggio bimestrale su eCRF da remoto
ECRF e Data Management
Sviluppo di eCRF (da definire con il Promotore)
Data Management Plan
Emissione e risoluzione query – a consuntivo
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 e del 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'incarico per la conduzione dello studio clinico alla Società Outcomes Research and Clinical Epidemiology Srl, per un costo complessivo di € 15.635,00 IVA inclusa;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il dr. Massimo Mauri dell'UOC Psichiatria,
3. dare atto che il costo complessivo di € 15.635,00 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;

R

pe





0 495

16 MAR. 2018

Pag. 6

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

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 UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 MAR. 2018 N. 0495

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

