



2542-20 DIC. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. 2542 del 20, Atti n. 2023/2018 all.

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI IL-6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO- SEVERO".  
DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

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

**1. Esposizione del contenuto della determinazione**


Indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per il 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**

Determinazione n. 2320 del 29/11/2018 In Atti 1686/2018

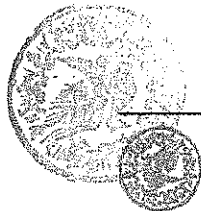
**3. Attestazione contabile**

La presente determina comporta oneri pari a €.219.600,00= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo  Ruscica

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Gianpaolo Valente





25 42 20 DIC. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2023/2018 all.

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di €.219.600,00= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN			-				
Totale							
RIC	459015	2018002982	RC 16 FIN. 099000000	73.200,00	73.200,00	73.200,00	219.600,00
Totale							
TOTALE							219.600,00

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





2542 - 20 DIC. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2023/2018 all.

**OGGETTO:** : "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI IL-6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO- SEVERO". DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico promuove lo studio interventistico farmacologico, di fase IIB, multicentrico nazionale dal titolo "Studio multicentrico, randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti-IL6 (Tocilizumab) o Metilprednisolone nell'orbitopatia di Graves (GO) attiva di grado moderato-severo" codice protocollo TOGO - ML39921, numero EUDRACT 2018-002790-22;

**DATO ATTO** che:

- il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/09/2018: "...ha espresso all'unanimità parere Unico sospensivo....";
- il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/10/2018: "...ha espresso all'unanimità parere Unico Favorevole allo studio subordinato, in attesa di autorizzazione AIFA...";
- in data 29/11/2018 è stato stipulato il Contratto di Finanziamento con la Società Roche S.p.a. che finanzia lo studio";

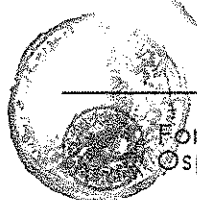
**VISTA** la Determinazione n. 2320 del 29/11/2018 "Studio interventistico farmacologico, di fase IIB, multicentrico nazionale dal titolo " Studio multicentrico, randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti-IL6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di Graves (GO) attiva di grado moderato-severo" codice protocollo TOGO - ML39921, numero EUDRACT 2018-002790-22, Promotore Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia" con la quale si autorizza la firma del suddetto Contratto di Finanziamento;

**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"

13





2542-20 DIC. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2023/2018 all.

**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;

**TENUTO CONTO** che sulla base del servizio in questione la spesa presunta da porre a base d'asta è pari a € 180.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari a € 219.600,00.= I.V.A. 22% inclusa;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

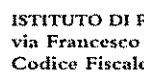
**CONSIDERATO** che:

- per l'affidamento della fornitura in argomento è opportuno procedere mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 con aggiudicazione a favore del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del d.lgs. n. 50/2016; l'Ente si riserva l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- per la fornitura in parola, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica di concerto con la direzione Scientifica ha predisposto la documentazione da porre a base di gara;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, in atti 2023/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**RICHIAMATE** le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 07.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 07.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 06.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);





25 42 20 DIC. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2023/2018 all.

- legge 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 08.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

**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'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

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

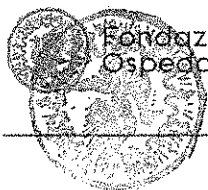
### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'attivazione di servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico: *"studio multicentrico randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti il-6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di graves (go) attiva di grado moderato- severo"*, con aggiudicazione a favore del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del d.lgs. n. 50/2016, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
2. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. x in atti 2023/2018;

✓ B





2542 - 20 DIC. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2023/2018 all.

3. fissare il valore della garanzia provvisoria nella misura dell'1% dell'importo a base d'asta, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016;
4. invitare a presentare offerta le ditte indicate nell'elenco ditte di cui all'allegato in atti 2023/2018, abilitate e qualificate per questo Ente sulla piattaforma telematica SinTel, per la categoria merceologica di interesse, nonché le ditte che, iscritte alla piattaforma telematica, ne avanzassero successivamente richiesta nel termine fissato dalla lettera di invito;
5. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
6. svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter
7. dare atto che l'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016;
8. dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
9. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
10. dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
11. dare atto che il costo complessivo di € 219.600,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 - 2020- 2021;





2542 - 20 DIC. 2018

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. 2542 del 20 DIC. 2018, Atti n. 2023/2018 all.

12. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
13. 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);
14. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 20 DIC. 2018 AL N. 2542

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott. Giorgio Riccardo Ruscica	



