



Determinazione del Direttore Generale n. **1392** del **09 LUG. 2019**, Atti n. 473/2017 all.

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 REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' 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 € 47.824,00 IVA inclusa

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





Determinazione del Direttore Generale **1.392** del **09 LUG. 2019** Pag. 2
Atti n. 473/2017 all.

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 47.824,00 IVA 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	454093	2019001432	RC 2019 VARIE.	10.248,00			
		2019001433	RC 2020 VARIE.		20.496,00		
		2019001434	RC 2021 - VARIE.			17.080,00	
Totale							47.824,00
TOTALE							

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **1392** del **09 LUG. 2019**, Atti n. 473/2017 all.

**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 14 maggio 2019 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 I;

DATO ATTO che, a seguito dell'indagine di mercato per il servizio in parola, ha presentato offerta la sola società CQ Advice s.a.s. di T. Bordoni e C., rassegnando la documentazione amministrativa e tecnica completa e regolare;

PRESO ATTO che il Direttore Scientifico con nota in formato elettronico del 28.06.2019 ha relazionato in merito ai contenuti della documentazione rassegnata dalla sopra riportata partecipante come segue: *"... preso atto della proposta tecnica ed economica della Dr.ssa Teresa Bordoni, che prevede attività di consulenza nell'ambito del Clinical Quality Assurance da espletarsi nelle seguenti modalità: due giornate al mese, con compenso giornaliero pari a 700 euro + IVA, fino ad un totale di cinquantasei giorni lavorativi, per un compenso massimo di 39.200 euro; si esprime parere favorevole alla stipula di contratto di consulenza, ritenendo la succitata proposta pervenuta pertinente ed adeguata alle esigenze della Direzione Scientifica e delle Unità Operative coinvolte in sperimentazioni cliniche di fase I"*;

✓

B





Determinazione del Direttore Generale n. **1392** del **09 LUG 2019**, Atti n. 473/2017 all.

RICHIAMATO l'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede che per necessità di importo inferiore a € 40.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto;

RITENUTO pertanto di poter affidare l'incarico dei servizi di consulenza Quality Assurance per gli studi clinici di fase I alla società CQ Advice s.a.s. di T. Bordini e C. per un costo complessivo di € 39.200,00 oltre IVA 22% come segue:

- previste 2 giornate/mese (24 giorni/anno);
- compenso giornaliero 700 €/giorno oltre IVA;
- totale complessivo di attività: 56 giorni lavorativi;

RIASSUNTE di seguito le principali attività che saranno svolte dalla CQ Advice s.a.s. di T. Bordini e C. per l'affidamento del servizio:

- identificazione delle procedure ospedaliere richieste dalla determina n.809/2015 e già in essere presso la nostra Fondazione;
- revisione e completamento delle procedure emanate dalla Fondazione IRCCS;
- definizione dei processi, attualmente mancanti, per la pianificazione e conduzione delle ricerche cliniche e stesura delle relative Procedure Operative Standard;
- Supporto per la verifica dei requisiti richiesti dalla Determina n.809/2015 in caso di autocertificazione di nuove Unità di Fase I;
- attività di training sulle SOP emesse e, più in generale, sulle GCP e sulla normativa attinente alle sperimentazioni cliniche;
- audit di sistema all'Unità di Fase I (1 audit/anno di sistema) in collaborazione con l'Ufficio Qualità della Fondazione IRCCS;
- attività di consulenza per le problematiche quotidiane relative alla conduzione degli studi clinici;
- collaborazione in caso di audit da parte degli sponsor o di ispezioni da parte di Autorità Regolatorie;

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;





Determinazione del Direttore Generale n. **1392** del **09 LUG. 2019** Pag. 5
Atti n. 473/2017 all.

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare l'incarico dei servizi consulenza Quality Assurance per gli studi clinici di fase I, alla società CQ Advice s.a.s. di T. Bordoni e C., per un importo complessivo di € 47.824,00 IVA 22%;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Prof. Silvano Bosari;
3. dare atto che il costo complessivo di € 47.824,00 IVA inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019/2020/2021;
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 UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

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 **09 LUG. 2019** N. **1392**

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



www.AlboPretorionline.it