



Determinazione del Direttore Generale N.

2108

del

29 OTT. 2019

Pag. 1

Atti n.2023/2018 – all. 45

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 METILPREDINISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO-SEVERO^ – Protocollo OGO – ML39921- AGGIUDICAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

- Aggiudicazione di 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" - CIG dedicato: 7934944AED.

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

- Determinazione del Direttore Generale n° 1104 del 4.06.2019;
- Determinazione del Direttore Generale n° 1393 del 9.07.2019;
- Verbali relativi alle sedute di gara del giorno 3.7.2019; del giorno 12.8.2019; del giorno 5.9.2019; 24.9.2019, rispettivamente all. 34, 40, 42 e 44, in atti 2023/2018.

3. Attestazione contabile

Il presente provvedimento comporta oneri pari a € 218.819,20.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da Dott. Riccardo Ruscica/Luca Viridis

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





29 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale N. 2108 del

Atti n.2023/2018 – all. 45

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 218.819,20.= 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.0990000	€ 22.000	€ 66.000	€ 130.819,20	€ 218.819,20
Totale							
TOTALE							€ 218.819,20

Il Direttore dell' U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





29 OTT. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale N. 2108

del

Atti n.2023/2018 – all. 45

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 METILPREDINISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO-SEVERO^ – Protocollo OGO – ML39921 - AGGIUDICAZIONE".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con determinazione del Direttore Generale n° 1104 del 4.06.2019, è stato autorizzato il ricorso alla procedura negoziata da espletarsi ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. 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 mononucleare anti IL6 (tocilizumab) o multiprednisolone nell'orbitopatia di graves (go) attiva di grado moderato – severo*", ai sensi dell'art. 95, comma 3 del d.lgs n° 50/2016 e 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 possibile anche in presenza di una sola offerta valida;
- entro la scadenza stabilita dalla lettera d'invito hanno formulato offerta le seguenti ditte: GB Pharma Service & Consulting S.r.l. e IQVIA RDS ITALY S.r.l.;

RICHIAMATO il verbale di esito delle valutazioni tecniche del 5.09.2019, all. 42 in atti 2023/2018, formulato sulla base delle determinazioni fatte pervenire dalla Commissione giudicatrice, dal quale si evince come le offerte tecniche risultano essere conformi a quanto richiesto dalla regola di gara;

PRESO ATTO del verbale della seduta pubblica del 24.09.2019, all. 44 in atti 2023/2018, nel corso della quale si è provveduto a dare comunicazione circa gli esiti della valutazione tecnica attribuiti a ciascuna Ditta partecipante e qui di seguito riepilogati:

PUNTEGGIO TECNICO	DITTE PARTECIPANTI	
		GB Pharma Service & Consulting S.r.l.
TOTALE PUNTI	50/70	70/70

DATO ATTO che, nella stessa seduta pubblica, si è proceduto tra l'altro all'apertura telematica delle offerte economiche delle ditte: GB Pharma Service & Consulting S.r.l. e IQVIA RDS ITALY S.r.l., dalla quale è emerso quanto segue:

- GB Pharma Service & Consulting S.r.l. offre l'importo di € 178.962,00 oltre I.V.A. 22 %;
 - IQVIA RDS ITALY S.r.l. offre l'importo di € 179.360,00 oltre I.V.A. 22%;
- corrispondenti al seguente punteggio economico:



15



2108 29 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale N.

del

Atti n.2023/2018 – all. 45

PUNTEGGIO ECONOMICO	DITTE PARTECIPANTI	
	TOTALE PUNTI	GB Pharma Service & Consulting S.r.l.
	30,00/30	29,93/30

ATTESO, pertanto, che il sistema telematico ha individuato l'offerta economicamente più vantaggiosa come segue:

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO RIPARAMETRATO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE
GB Pharma Service & Consulting S.r.l.	50,00	30,00	80,00/100,00
IQVIA RDS ITALY S.r.l.	70,00	29,93	99,93/100,00

PRESO ATTO che il Presidente del seggio di gara, in conformità a quanto sopra indicato, ha dichiarato quale miglior offerente la Ditta IQVIA RDS ITALY S.r.l.;

ATTESO che la spesa complessiva per il servizio in trattazione ammonta ad € 179.360,00 oltre I.V.A. 22%, pari a € 218.819,20= I.V.A. 22% inclusa;

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

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 e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. approvare i verbali relativi alle operazioni di gara, svolte nelle sedute del 5.09.2019, all. 42 in atti 2023/2018 e del 24.09.2019, all. 44 in atti 2023/2018;
2. aggiudicare alla ditta IQVIA RDS ITALY S.r.l. la procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) e dell'art. 95, comma 3, 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





29 OTT. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale N. **2108**

del

Atti n.2023/2018 – all. 45

randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo mononucleare anti IL6 (tocilizumab) o multiprednisolone nell'orbitopatia di graves (go) attiva di grado moderato – severo" presso la U.O.C. di Endocrinologia della Fondazione IRCCS, per l'importo complessivo di € 179.360,00= I.V.A. 22%, esclusa;

3. stipulare il contratto di servizio con la alla ditta IQVIA RDS ITALY S.r.l. (CIG dedicato: 7934944AED) a far data dal 1.11.2019;
4. subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
5. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Endocrinologia;
6. dare atto che il costo complessivo di € 218.819,20.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019/2020/2021;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. 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);
9. disporre l'invio del presente provvedimento alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

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 29 OTT. 2019 **2108**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	<i>[Signature]</i>
Pratica trattata da	Dott. Riccardo Ruscica/Luca Viridis	<i>[Signature]</i>



10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023