

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 767 del 07/10/2019

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, servizio di farmacovigilanza al dr. L. Carlucci Pharmacovigilance Manager. Fondi Sperimentazioni no Profit. Responsabile Direzione Scientifica IRE. No Cup - CIG ZAD29CAE8C

Esercizi/o 2019 - Conto 502020198 Centri/o di costo 104103

- **Importo presente Atto: € 4.392,00**

- **Importo esercizio corrente: € 4.392,00**

Budget

- **Assegnato: € 252.227,27**

- **Utilizzato: € 151.378,41**

- **Residuo: € 96.456,86**

Autorizzazione n°: 2019/72045.1962

Servizio Risorse Economiche: **Cinzia Bomboni**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-763-2019

L'estensore

Piera Brugnoli

Il Responsabile del Procedimento

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

sentano la necessaria disponibilità, allegando inoltre i preventivi delle società di seguito elencate specializzate nel settore:

- IQVIA
- OPIS S.r.l.
- Dr. Luciano Carlucci Pharmacovigilance Manager

Considerato	che al fine di procedere all'affidamento del servizio in parola, è stata presa in considerazione l'offerta del dr. Luciano Carlucci Pharmacovigilance Manager, che risulta essere la più vantaggiosa, offrendo inoltre il servizio per il periodo di 24 mesi;
Ritenuto	pertanto, di poter affidare ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett.b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il servizio relativo alla gestione delle attività di farmacovigilanza, inerenti lo studio sopracitato al dr. Luciano Carlucci Pharmacovigilance Manager, secondo i termini indicati nell'allegata offerta per un importo complessivo di € 4.392,00 Iva compresa, come da proposta allegata che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
Attestato	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art.1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;
Attestato	in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

DETERMINA

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1-affidare ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il servizio relativo alla gestione delle attività di farmacovigilanza, inerenti lo "Studio pilota di induzione con Durvalumab (MEDI4736) e Radioterapia (RT) per carcinoma squamoso localmente avanzato ma resecabile del distretto cervicocefalico" al dr. Luciano Carlucci Pharmacovigilance Manager, secondo i termini

indicati nell'allegata offerta che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, per un importo complessivo di € 4.392,00 Iva compresa;

2 - far gravare la spesa complessiva di € 4.392,00 Iva compresa, sui fondi delle Sperimentazioni no profit della Direzione Scientifica IRE, di cui è responsabile il Prof. Gennaro Ciliberto Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena e che presentano la necessaria disponibilità;

Fondi sperimentazioni no profit IRE

- assegnato:	€ 252.227,27
- utilizzato:	€ 151.378,41
- presente atto:	€ 4.392,00
- residuo:	€ 96.456,86

3- di attribuire il susseguente costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 104103 - Co.Ge. 502020198.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Dr. Luciano Carlucci
Pharmacovigilance Manager

Via Macedonio Melloni 4, 20129 Milano. Tel 3281478448, email luciano.carlucci@gmail.com, pec luciano.carlucci@ofrm.postecert.it

Proposta budget per attività di Farmacovigilanza per uno studio clinico

Sponsor: IFO

Attività	Descrizione	Costo Totale
Farmacovigilanza	Attività relative alla farmacovigilanza di uno studio clinico con durvalumab avente come Sponsor l'IFO di Roma	1.800,00 €
	IVA 22%	396,00 €
	Totale + IVA	2.196,00 €

Dettagli attività e costi

1° anno

Attività	Descrizione	Costo
Gestione SAE SAE attesi: circa 3 SAE/anno Per ogni SAE: 1 initial e fino a 2 richieste di FUP	- Valutazione per completezza e consistenza delle informazioni - Invio Queries/ricieste di follow up - Invio dei casi ad AstraZeneca	100,00 €/SAE*
Gestione archiviazione e database PHV	- Archiviazione SAE in cartaceo/elettronico - Inserimento nel database di PHV (excel o altro strumento elettronico) - Riconciliazione tra i SAE nel database dello studio/SAE form inviati e SAE in database PHV	100,00 €
Report annuale sulla sicurezza (DSUR)	- Stesura - Invio ad AIFA e comitati etici	500,00 €
SUSAR e EudraVigilance SUSAR attesi: nessuno	Attività di supporto per la notifica di eventuali SUSAR tramite il portale Eudravigilance	Nessuno**
SOP e protocollo	Revisione della sezione del protocollo relativa alla safety e delle procedure operative standard/istruzioni operative già in essere	Nessuno
	Totale	900,00 €
	IVA 22%	198,00 €
	Totale +IVA	1098,00 €

Dr. Luciano Carlucci
Pharmacovigilance Manager

Via Macedonio Melloni 4, 20129 Milano. Tel 3281478448, email luciano.carlucci@gmail.com, pec luciano.carlucci@ofrm.postecert.it

2° anno

Attività	Descrizione	Costo
Gestione SAE SAE attesi: circa 3 SAE/anno Per ogni SAE: 1 initial e fino a 2 richieste di FUP	- Valutazione per completezza e consistenza delle informazioni - Invio Queries/richieste di follow up - Invio dei casi ad AstraZeneca	100,00 €/SAE*
Gestione archiviazione e database PHV	- Archiviazione SAE in cartaceo/elettronico - Inserimento nel database di PHV (excel o altro strumento elettronico) - Riconciliazione tra i SAE nel database dello studio/SAE form inviati e SAE in database PHV	100,00 €
Report annuale sulla sicurezza (DSUR)	- Stesura - Invio ad AIFA e comitati etici	500,00 €
SUSAR e EudraVigilance SUSAR attesi: nessuno	Attività di supporto per la notifica di eventuali SUSAR tramite il portale Eudravigilance	Nessuno**
	Totale	900,00 €
	IVA 22%	198,00 €
	Totale +IVA	1098,00 €

* Costo applicato solo in caso si verificano SAE

** Nel caso in cui questa attività fosse delegata al sottoscritto verrà applicato un costo di 300€,00/SUSAR

I pagamenti saranno effettuati dopo presentazione di regolare fattura

Milano, 13/02/2019

