DEL 19/06/2024

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, Dott.ssa Maria Zanandrea

OGGETTO: SERVIZIO DI AUDITING INTERNO PER IL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE DI FASE 1 SECONDO DETERMINA AIFA 809/2015

*Note per la Trasparenza: Con il presente provvedimento si dispone l'affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, del servizio di auditing interno per il centro di sperimentazione di Fase I secondo Determina AIFA 809/2015, per il periodo di 36 mesi, alla ditta Pharmaceutical Development & Service S.r.l.*



**Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**

**PREMESSO che:**

- presso l'Istituto Oncologico Veneto sono attivi il Centro Sperimentazioni di Fase I e il Clinical Trial Quality Team (CTQT), presenti in Atto Aziendale e istituiti ai sensi della Determina AIFA 809/2015. Tale Determina prescrive, tra i requisiti minimi necessari, le figure del Responsabile Quality Assurance e dell'Auditor interno con formazione professionale dettagliata nel Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali";

- l'Istituto Oncologico Veneto ha la necessità di garantire un Servizio di Auditing interno per le esigenze connesse agli studi clinici di Fase I, quale requisiti imprescindibili per la pianificazione, conduzione e gestione di studi clinici di Fase I secondo la normativa sopra citata;

- è necessario garantire il mantenimento della validità delle certificazioni ottenute dall'Istituto Oncologico Veneto, il Responsabile della UOSD Unità Ricerca Clinica - Direttore Medico Centro Sperimentazioni di Fase 1, Dott. Gian Luca De Salvo, richiedeva l'attivazione di un servizio di auditing interno avente ad oggetto complessivi 3 audit, ciascuno per un massimo di 7 giornate da 8 ore uomo e così ripartiti:
  - 3,5 giornate (di 8 ore a giornata uomo) per le attività di audit di Sistema del Centro di Fase 1;
  - 3,5 giornate (di 8 ore a giornata uomo) per le attività di audit di studio di Fase I.

- sulla base dello storico delle attività pregresse, per il periodo di 36 mesi, è stato possibile fissare la base d'asta per un importo pari a Euro € 30.000,00 (IVA esclusa);

**VISTI:**

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, il quale dispone che le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- il comma 450 dell'art. 1 della legge 296/06 per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000,00 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, le pubbliche amministrazioni sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici;

**DATO ATTO** che:

- con nota protocollo n. 5994 del 21/03/2024 tramite piattaforma Sintel (ID 181027927), venivano invitate a presentare il proprio preventivo per il servizio di auditing interno per il centro di sperimentazione di fase 1 secondo Determina AIFA 809/2015, per il periodo di 36 mesi, le seguenti ditte:
  - ClinOps Hub (P.IVA 02405200748);
  - Pharma Quality Europe S.r.l (P.IVA 01659230518);
  - Pharmaceutical Development & Service S.r.l. (P.IVA 05122550485);
  - JSB Solutions (P.IVA 05996860481);

- entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte, 04/04/2024, sono pervenuti i preventive delle seguenti ditte:

---

**Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**

| ID SINTEL | DITTA | IMPORTO (Iva esclusa) |
|---|---|---|
| 1712045839565 | ClinOps Hub | € 21.000,00 |
| 1712220343666 | Pharmaceutical Development & Service S.r.l. | € 22.050,00 |

**RICHIAMATA** la richiesta di preventivo, nota protocollo n. 5994 del 21/03/2024, la quale prevede che l'aggiudicazione del servizio in oggetto venga svolta sulla base dei seguenti criteri indicati in ordine decrescente di importanza:

1. esperienza nel settore;
2. pregresso svolgimento di attività di auditing di Unità cliniche di Sperimentazione di Fase I, secondo le specifiche della Determina AIFA 809/2015, svolte presso Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
3. modalità di esecuzione del servizio;
4. valutazione dei Curriculum Vitae del team;
5. valutazione, anche sotto il profilo della sicurezza, del sistema di controllo del servizio offerto dalla ditta;
6. prezzo preventivato

- la relativa documentazione tecnica ed economica è stata trasmessa al Dott. De Salvo, Responsabile della UOSD Unità Ricerca Clinica - Direttore Medico Centro Sperimentazioni di Fase 1, in data 04/01/2024 per le valutazioni sulla base dei criteri sopra evidenziati;
- con nota protocollo n. 9718/ dell'08/05/2024, il cui originale è agli atti dello Scrivente Ufficio, il Dott. De Salvo, Responsabile della UOSD Unità Ricerca Clinica - Direttore Medico Centro Sperimentazioni di Fase 1, in qualità di esperto qualificato nella materia in oggetto, ha trasmesso la propria relazione, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1), e per le motivazioni in essa riportate ha individuato quale miglior preventivo quello presentato dalla ditta Pharmaceutical Development & Service S.r.l., di cui si riporta la quotazione economica:

| **Attività** | **Descrizione** | **Prezzo unitario (IVA esclusa)** | **Q.TÀ** | **Prezzo Complessivo (IVA esclusa)** | **IMPORTO OFFERTO (IVA esclusa)** |
|---|---|---|---|---|---|
| Esecuzione di 1 audit/anno per un massimo di 7 giornate /anno ripartite tra audit di Sistema ed audit di Studio di fase 1 | Audit di Sistema | € 900,00 | 10,5 | 9.450,00 € | 18.900,00 € |
| | Audit di Fase 1 | € 900,00 | 10,5 | 9.450,00 € | |
| Spese di trasferta per giornate in sede e Audit | | 150,00 € | 21 | 3.150,00 € | 3.150,00 € |
| **IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (IVA ESCLUSA)** | | | | | **22.050,00 €** |

**ACCERTATO** che, in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento:

- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura dei beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso, stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici;
- la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al DPCM 11 luglio 2018;

**DATO ATTO** che
- il contratto verrà stipulato elettronicamente, mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio, alle condizioni contrattuali ivi riportate;
- il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il direttore del l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

**VISTO** che l'importo complessivo del presente affidamento è inferiore ad € 40.000,00, e che, pertanto giusta delega prot. n. 5000 dell'08/03/2024 conferita dal Direttore Generale si procede mediante decreto dirigenziale del Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**DETERMINA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

1. contrarre e affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b del D.Lgs. 36/2023, alla ditta Pharmaceutical Development & Service S.r.l. il servizio di auditing interno per il centro di sperimentazione di Fase I secondo Determina AIFA 809/2015, per il periodo di 36 mesi con decorrenza dalla data di stipulazione del contratto, per l'importo di € 22.050,00 (IVA esclusa), di cui € 3.150,00 (IVA esclusa) per le spese di trasferta per le giornate in sede e Audit;
2. dare atto che trattandosi di servizio di natura intellettuale non sono previste spese da sostenere per gli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso;
3. dare atto che la presente aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta ai sensi dell'art. 17, comma 6 del D.lgs. 36/2023;
4. dare atto dell'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti dichiarati dalla ditta in sede di predisposizione dell'offerta;
5. dare atto che l'importo dell'appalto per il periodo di 36 mesi pari a € 26.901,00 IVA inclusa, sarà imputato al conto di contabilità al conto di contabilità generale n. 40020201120302 avente ad oggetto "Altri servizi non sanitari da privato: altro" nel bilancio IOV come segue:
    - anno 2024 € 4.483,50;
    - anno 2025 € 8.967,00;
    - anno 2026 € 8.967,00;
    - anno 2027 € 4.483,50;
6. riservarsi l'imputazione di € 600,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/2/2024 di Azienda Zero;
7. di dare atto che il R.U.P. di detta procedura è la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della logistica;
8. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto Dott. De Salvo, Responsabile della UOSD

Unità Ricerca Clinica - Direttore Medico Centro Sperimentazioni di Fase;

9. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al Dlgs. n. 33/2013.

Il Direttore UOC

---

**Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**