

Presso i locali della SS LOGISTICA E ACQUISTI

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 581 in data 19/05/2023

OGGETTO: SERVIZIO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ PER STUDIO NO-PROFIT PRESERV (CIG 8604724ADE) AFFIDATO AL CONSORZIO PER VALUTAZIONI BIOLOGICHE E FARMACOLOGICHE DI BARI. DETERMINAZIONI.

Determinazione n. 581 in data 19/05/2023

OGGETTO: SERVIZIO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ PER STUDIO NO-PROFIT PRESERV (CIG 8604724ADE) AFFIDATO AL CONSORZIO PER VALUTAZIONI BIOLOGICHE E FARMACOLOGICHE DI BARI. DETERMINAZIONI.

IL RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21/12/2016 è stato approvato il Regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi dell'ASL BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'Atto Aziendale;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31/05/2017 è stato approvato il Regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;

PREMESSO altresì che:

- con Determinazione n. 771 del 07/07/2021 del Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti è stato aggiudicato e affidato il servizio di supporto alle attività per studio no-profit Preserv alla Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari - *Clinical Research Organization* (CRO) per l'importo di € 84.750,00 (IVA esclusa) per la durata di 36 mesi;
- lo Studio PRESERV (*Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREterm babies*) (cod. AIFA – 2016-02364386) - risultato fra i vincitori del bando per la ricerca indipendente sui farmaci pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel 2016 – di cui il Dott. Paolo Manzoni (attuale direttore del Dipartimento Materno Infantile dell'ASL BI) è Responsabile scientifico, prevedeva inizialmente l'attivazione di n. 5 centri;
- il servizio di supporto alle attività per studio no-profit Preserv, come previsto dall'art. 4 della Lettera d'invito della procedura negoziata (ID Sintel 134408779), Prot. n. 3015 del 26/01/2021, si sviluppava nelle seguenti attività:
 1. Attività di monitoraggio;
 2. Attività di farmacovigilanza;
 3. Attività supporto amministrativo.
- nel corso dell'esecuzione del progetto di Studio Preserv, a causa dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia Covid-19, sono stati attivati solamente n. 2 centri (Biella e Padova) ed è attualmente in previsione l'attivazione di un terzo centro;
- il servizio di supporto alle attività per studio no-profit Preserv prestato dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari, nell'esecuzione contrattuale, è stato

Determinazione n. 581 in data 19/05/2023

- notevolmente inferiore rispetto a quello preventivato in sede di gara a causa delle predette motivazioni;
- in sede di avvio dello studio no-profit Preserv era stato concordato nella pianificazione che le attività di statistica, di randomizzazione e e-CRF venissero poste in essere da uno dei centri partecipanti al progetto (Catanzaro), tale centro tuttavia nell'esecuzione del progetto non è stato attivato, pertanto le predette attività non sono state eseguite e si rende necessario procedere nuovamente alla redistribuzione delle stesse;
 - nel corso della riunione, tenutasi in data 11/01/2023, avente oggetto la prosecuzione dello studio no-profit Preserv, è stata analizzata la situazione sopra descritta e, a seguito di ampio dibattito, è stato deciso di chiedere al Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari affidatario del servizio di supporto alle attività per studio no-profit Preserv di:
 - o rimodulare sulla base delle esigenze attuali i costi delle attività di monitoraggio, farmacovigilanza e supporto amministrativo, in quanto il servizio è stato utilizzato in minore quantità rispetto a quella preventivata nel contratto per il servizio di supporto alle attività per studio no-profit Preserv;
 - o presentare una nuova offerta contenente altresì le voci relative alle attività di statistica, di randomizzazione e e-CRF, in quanto l'affidamento al Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari è ancora attivo sino al 30/09/2024 ed è presente all'art. 3.1 della Lettera d'invito Prot. n. 3015 del 26/01/2021 la facoltà di modifica del contratto ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.lgs 50/2016;
 - in data 11/01/2023 il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari ha presentato la proposta di rimodulazione del progetto e dei relativi costi delle attività di monitoraggio, farmacovigilanza e supporto amministrativo, nonché l'indicazione delle voci relative alle attività di statistica, di randomizzazione e e-CRF, allegata alla presente per formarne parte integrante e sostanziale (All_01);

CONSIDERATO che:

- a seguito di valutazione positiva da parte del Direttore delle FDA con nota del 11/01/2023 nonché del Direttore del Dipartimento Materno-Infantile con nota del 16/05/2023, l'offerta economica del 11/01/2023 presentata dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari è stata ritenuta congrua rispetto alle esigenze attuali e alle nuove attività da redistribuire sopra meglio rappresentate;
- il contratto di affidamento del servizio di supporto alle attività per studio no-profit Preserv al Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari ha scadenza il 30/09/2024 ed è presente all'art. 3.1 della Lettera d'invito Prot. n. 3015 del 26/01/2021 la facoltà di modifica del contratto ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.lgs 50/2016;

Determinazione n. 581 in data 19/05/2023

- la differenza del costo tra il prezzo di aggiudicazione (€ 84.750,00 IVA esclusa) e la nuova offerta economica del Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari del 11/01/2023 (€ 98.730,00 IVA esclusa), è pari a € 13.980,00, pertanto tale importo rientra nella facoltà di modifica del contratto ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.lgs 50/2016;
- alla luce di quanto sopra evidenziato, si ritiene conveniente la rimodulazione dei costi delle attività di monitoraggio, farmacovigilanza e supporto amministrativo, nonché - ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.lgs 50/2016 e di quanto disposto dall'art. 3.1 della Lettera d'invito Prot. n. 3015 del 26/01/2021 - di affidare le attività di statistica, di randomizzazione e e-CRF al Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari alle condizioni contrattuali fissate dagli atti di gara e a quelle economiche riportate nell'offerta economica del 11/01/2023, come confermato anche dal Direttore del FDA con nota del 11/01/2023 nonché del Direttore del Dipartimento Materno-Infantile con nota del 16/05/2023.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. "BI" di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016, e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

DETERMINA:

- 1) di rimodulare nell'ambito del servizio di cui alla determina i costi delle attività di monitoraggio, farmacovigilanza e supporto amministrativo come previsto nell'offerta economica del 11/01/2023 presentata dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari, allegata alla presente per formarne parte integrante e sostanziale (All_01);
- 2) affidare le attività di statistica, di randomizzazione e e-CRF al Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari alle condizioni contrattuali fissate dagli atti di gara e a quelle economiche riportate nell'offerta economica del 11/01/2023, ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.lgs 50/2016 e di quanto disposto dall'art. 3.1 della Lettera d'invito Prot. n. 3015 del 26/01/2021;
- 3) le predette modifiche contrattuali avranno efficacia dal momento in cui il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari riceverà comunicazione del presente provvedimento sino alla scadenza del contratto originario il 30/09/2024; nell'ipotesi in cui, alla scadenza del termine lo studio Preserv non sia ancora concluso il contratto sarà prorogato senza maggiori oneri a carico dell'ASL BI;
- 4) oneri per la sicurezza da interferenze: non previsti;

Determinazione n. 581 in data 19/05/2023

- 5) di attribuire l'onere presunto derivante dal presente provvedimento, pari ad € 13.980,00 (IVA esclusa), al seguente conto di Bilancio, per i relativi anni di competenza:

ANNO 2023 (MAGGIO - DICEMBRE)

03.10.10.14 (altri servizi generali)	€ 6.578,82
--------------------------------------	------------

ANNO 2024 (GENNAIO – SETTEMBRE)

03.10.10.14 (altri servizi generali)	€ 7.401,18
--------------------------------------	------------

- 6) di individuare nell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, presso la Direzione Sanitaria di Presidio, il referente per l'esecuzione del contratto in parola;
- 7) di pubblicare il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it – Sezione Avvisi bandi di Gara;
- 8) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SS LOGISTICA E ACQUISTI

Determinazione n. 581 in data 19/05/2023

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

Titolo studio	Randomized, multi-center, open-label study on respiratory sequelae after RSV bronchiolitis in preterm babies
Codie studio	PRESERV
Prodotti	Palivizumab
N. pazienti	760
Durata studio	36 mesi + 24 mesi
N. centri partecipanti	3 (Biella, Padova e Messina)

OFFERTA ECONOMICA
CIG 8604724ADE

Attività		Descrizione	Unità	N. unità	Costo unitario	Totale
Monitoraggio	A1	Supporto alla presentazione del progetto e delle modalità operative durante l'Investigator Meeting	Studio	1	€ 350	€ 350
	A2	Site Initiation Visit (SIV), incluso il training sulle GCP, sul protocollo, la gestione del farmaco sperimentale e degli eventi avversi (spese di viaggio incluse).	Visita*	4	€ 500	€ 2.000
	A3	Visite di monitoraggio allo scopo di verificare la correttezza dello svolgimento della ricerca con particolare riguardo alla ammissibilità del paziente, la congruenza del consenso informato, la contabilità del farmaco sperimentale, la verifica dei dati di origine (SDV), la risoluzione delle query (spese di viaggio incluse).	Visita*	20	€ 700	€ 14.000
	A4	Monitoraggio centralizzato per verifica di completezza dei dati degli End point primari e secondari e di safety, con generazione di query. Le sessioni partiranno dal primo paziente inserito in eCRF	Sessione	9	€ 400	€ 3.600
	A5	Site management e relativi report di aggiornamento	Report	9	€ 200	€ 1.800
	A6	Piano di monitoraggio	Studio	1	€ 2.000	€ 2.000
	A7	Close-out Visit (COV), incluso risoluzione delle query, verifica completezza della documentazione nell'ISF e report di chiusura (spese di viaggio incluse)	Visita*	4	€ 500	€ 2.000
	A	COSTO				€ 25.750
Gestione documenti	B1	Allestimento ed aggiornamento del Trial Master File	Mese	60	€ 100	€ 6.000
	B2	Allestimento ed aggiornamento dell'Investigator Site File	Centro	3	€ 300	€ 900
	B	COSTO				€ 6.900
Farmacovigilanza	C1	Servizio attivo di Farmacovigilanza, 7 giorni alla settimana, inclusa la gestione degli eventi avversi seri (SAE)	Mese	60	€ 200	€ 12.000
	C2	Riconciliazione SAE	Ciclo	5	€ 300	€ 1.500
	C3	Stesura e sottomissione dello DSUR, compresi safety reports finali	DSUR	5	€ 2.000	€ 10.000
	C	COSTO				€ 23.500

Titolo studio	Randomized, multi-center, open-label study on respiratory sequelae after RSV bronchiolitis in preterm babies
Codie studio	PRESERV
Prodotti	Palivizumab
N. pazienti	760
Durata studio	36 mesi + 24 mesi
N. centri partecipanti	3 (Biella, Padova e Messina)

OFFERTA ECONOMICA
CIG 8604724ADE

Attività		Descrizione	Unità	N. unità	Costo unitario	Totale
e-CRF (Data Management)	D1	Disegno e sviluppo della Case Report Form (CRF) resa disponibile agli utenti in formato elettronico e in accordo alla normativa vigente	Studio	1	€ 9.500	€ 9.500
	D2	eCRF hosting and backup	Mese	36	€ 80	€ 2.880
	D3	User Requirement Specification (implementazioni di funzionalità studio specifiche in modo da soddisfare le necessità dell' utente finale)	Studio	1	€ 3.000	€ 3.000
	D4	Conduzione e documentazione dello User Acceptable Testing -o test di accettazione eseguito per determinare se il sistema è accettabile dagli utenti finali	Studio	1	€ 2.500	€ 2.500
	D5	Manuale d'uso per e-CRF	Studio	1	€ 700	€ 700
	D6	funzioni di "help desk" (email dedicata, modulo web, telefono)	Mese	36	€ 200	€ 7.200
	D7	Creazione e gestione profili, utenze e centri (max 3 profili e 15 utenti)	Studio	1	€ 600	€ 600
	D8	Chiusura Database ed estrazione dei dati per analisi statistica	Studio	1	€ 2.000	€ 2.000
	D	COSTO				€ 28.380
Statistica	E1	Consulenza statistica nella stesura dell'emendamento al Protocollo	Studio	1	1200	€ 1.200
	E2	Elaborazione della Lista di Randomizzazione in formato cartaceo	Studio	1	1400	€ 1.400
	E3	Elaborazione del Piano di Analisi Statistica (SAP)	Studio	1	2400	€ 2.400
	E4	Analisi Statistica con produzione di Tabelle, Figure e Listati	Studio	1	4200	€ 4.200
	E5	Elaborazione del Report di Analysis Statistica (SAR)	Studio	1	5000	€ 5.000
	E	COSTO				€ 14.200
TOTALE						€ 98.730

**visite di monitoraggio che impegnano il CRA per più di 12 ore (comprensivi di trasferimenti), sono da considerarsi di 2 giornate*

IVA esclusa