

Presso i locali della SS LOGISTICA E ACQUISTI

IL RESPONSABILE  
MANZONE ENRICO

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025,

**ha assunto la seguente determinazione:**

**Determinazione n. 531 in data 23/05/2025**

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

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

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

**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 della SS Logistica e Acquisti n. 771 del 07/07/2021 è stato aggiudicato il servizio di supporto alle attività per studio no-profit PRESERV (*Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREterm babies*) (cod. AIFA – 2016-02364386) al 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;
- 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.
- con Determinazione della SS Logistica e Acquisti n. 581 del 19/05/2023:
  - o sono stati rimodulati 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;
  - o sono state affidate, fino al 30/09/2024, 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

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

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;

- con email del 30/04/2025 l'Ufficio Sperimentazioni dell'ASL BI ha trasmesso alla SS Logistica e Acquisti nota dell'AIFA datata 22/05/2024 nella quale veniva comunicato che: *"...In considerazione della durata di 30 mesi stabilita dal contratto originario, decorrenti dalla data di autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente (20 marzo 2020), successiva a quella del parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (21 febbraio 2020), l'originaria scadenza contrattuale del 23 maggio 2023, già estesa in via eccezionale di 12 mesi, alla data del 23 maggio 2024, per l'interessamento dello studio de quo dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, viene ulteriormente prorogata di 12 mesi al 23 maggio 2025, senza oneri aggiuntivi per l'AIFA. Si rappresenta che, come previsto dal contratto all'art. 3 comma 4, la durata del Contratto può essere prorogata, previa autorizzazione dell'AIFA, per un periodo massimo di 12 mesi, e che la durata contrattuale si riferisce alla copertura del finanziamento da parte dell'AIFA";*
- con email del 22/05/2025 il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF) ha rendicontato lo svolgimento delle seguenti attività:

dal 01/10/2024 al 31/12/2024:

ATTIVITA'	IMPORTO IVA ESCLUSA
Allestimento ed aggiornamento del Trial Master File	€ 300,00
Allestimento ed aggiornamento dell'Investigator Site File	€ 300,00
Servizio attivo di Farmacovigilanza, 7 giorni alla settimana, inclusa la gestione degli eventi avversi seri (SAE)	€ 400,00
Funzioni di "help desk" (email dedicate, modulo web, telefono)	€ 600,00
Attività di statistica, di randomizzazione e E-CRF	€ 2.467,00
TOTALE – IVA esclusa	€ 4.067,00

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

dal 01/01/2025 al 22/05/2025:

ATTIVITA'	IMPORTO IVA ESCLUSA
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.	€ 2.800,00
Monitoraggio centralizzato per verifica di completezza dei dati agli End point primari e secondari e di safety, con generazione di query. Le sessioni partiranno dal primo paziente inserito in eCRF	€ 2.400,00
Site Management	€ 1.800,00
Close-out Visit (COV), incluso risoluzione delle query, verifica completezza della documentazione nell'ISF e report di chiusura (spese di viaggio incluse)	€ 2.000,00
Servizio attivo di Farmacovigilanza, 7 giorni alla settimana, inclusa la gestione degli eventi avversi seri (SAE)	€ 800,00
Riconciliazione SAE	€ 300,00
Stesura e sottomissione dello DSUR, compresi safety reports finali	€ 2.000,00
eCRF hosting and backup	€ 80,00
Funzioni di "help desk" (email dedicata, modulo web, telefono)	€ 680,00
Chiusura Database ed estrazione dei dati per analisi statistica	€ 2.000,00

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

Consulenza statistica nella stesura dell'emendamento al Protocollo	€ 1.200,00
Elaborazione del Piano di Analisi Statistica (SAP)	€ 2.400,00
TOTALE – IVA esclusa	€ 18.460,00

Per complessivi Euro 22.527,00 (4.067,00 + 18.460,00), oltre IVA 22% (pari ad Euro 4.955,94), ed in totale Euro 27.482,94;

ACQUISITA la nota a mezzo email del 22/05/2025 del Prof. Paolo Manzoni, Direttore S.C. Pediatria dell'ASL BI nonché Responsabile scientifico del progetto di sperimentazione, di attestazione dell'avvenuta esecuzione dei servizi rendicontati come da schemi di cui sopra;

RITENUTO, per le motivazioni sopra esposte:

- di prorogare la scadenza contrattuale fino alla data del 23/05/2025 alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di cui alla Lettera d'invito Prot. n. 3015 del 26/01/2021 ed alla successiva Determinazione della SS Logistica e Acquisti n. 581 del 19/05/2023;
- di autorizzare la spesa per i servizi prestati dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari nel periodo compreso fra il 01/10/2024 ed il 23/05/2025 con imputazione sul conto di Bilancio 03.10.10.14 (altri servizi generali) di Euro 27.482,94 IVA inclusa come segue:
  - Anno 2024: Euro 4.967,74 – autorizzazione 335 – sub 3
  - Anno 2025: Euro 22.521,20 – autorizzazione 335 – sub 3

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. 20 del 21.01.2025

**D E T E R M I N A:**

- 1) di recepire la nota del 22/05/2025 dell'AIFA con cui è stata ulteriormente prorogata, sino alla data del 23/05/2025, la durata contrattuale dello studio no-profit PRESERV

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

*(Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREterm babies)* (cod. AIFA – 2016-02364386);

- 2) di prorogare la scadenza contrattuale fino alla data del 23/05/2025, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di cui alla Lettera d'invito Prot.n. 3015 del 26/01/2021 ed alla successiva Determinazione della SS Logistica e Acquisti n. 581 del 19/05/2023, in considerazione delle seguenti attività svolte:

dal 01/10/2024 al 31/12/2024:

ATTIVITA'	IMPORTO IVA ESCLUSA
Allestimento ed aggiornamento del Trial Master File	€ 300,00
Allestimento ed aggiornamento dell'Investigator Site File	€ 300,00
Servizio attivo di Farmacovigilanza, 7 giorni alla settimana, inclusa la gestione degli eventi avversi seri (SAE)	€ 400,00
Funzioni di "help desk" (email dedicate, modulo web, telefono)	€ 600,00
Attività di statistica, di randomizzazione e E-CRF	€ 2.467,00
TOTALE – IVA esclusa	€ 4.067,00

dal 01/01/2025 al 22/05/2025:

ATTIVITA'	IMPORTO IVA ESCLUSA
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.	€ 2.800,00
Monitoraggio centralizzato per verifica di completezza dei dati e degli End point primari e	€ 2.400,00

## Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

secondari e di safety, con generazione di query. Le sessioni partiranno dal primo paziente inserito in eCRF	
Site Management	€ 1.800,00
Close-out Visit (COV), incluso risoluzione delle query, verifica completezza della documentazione nell'ISF e report di chiusura (spese di viaggio incluse)	€ 2.000,00
Servizio attivo di Farmacovigilanza, 7 giorni alla settimana, inclusa la gestione degli eventi avversi seri (SAE)	€ 800,00
Riconciliazione SAE	€ 300,00
Stesura e sottomissione dello DSUR, compresi safety reports finali	€ 2.000,00
eCRF hosting and backup	€ 80,00
Funzioni di "help desk" (email dedicata, modulo web, telefono)	€ 680,00
Chiusura Database ed estrazione dei dati per analisi statistica	€ 2.000,00
Consulenza statistica nella stesura dell'emendamento al Protocollo	€ 1.200,00
Elaborazione del Piano di Analisi Statistica (SAP)	€ 2.400,00
TOTALE – IVA esclusa	€ 18.460,00

Per complessivi Euro 22.527,00 (4.067,00 + 18.460,00), oltre IVA 22% (pari ad Euro 4.955,94), ed in totale Euro 27.482,94;

- 3) di autorizzare la spesa per i servizi prestati dal Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari nel periodo compreso fra il 01/10/2024 ed il 23/05/2025 con imputazione sul conto di Bilancio 03.10.10.14 (altri servizi generali) di Euro 27.482,94 IVA inclusa come segue:

- o Anno 2024: Euro 4.967,74 – autorizzazione 335 – sub 3

---

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

- Anno 2025: Euro 22.521,20 – autorizzazione 335 – sub 3
- 4) di pubblicare il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, sul sito aziendale [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it) – Sezione Avvisi bandi di Gara e sull'Albo Pretorio online dell'ASL;
- 5) di trasmettere il presente provvedimento al Prof. Paolo Manzoni, all'Ufficio Sperimentazioni dell'ASL BI ed al Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche di Bari;
- 6) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

---

**DETERMINAZIONE DELLA SS LOGISTICA E ACQUISTI**

Determinazione n. 531 in data 23/05/2025

IL RESPONSABILE  
MANZONE ENRICO