



Atti 393/2017 – all. 2

Milano, 07 MAR. 2017

**OGGETTO: indagine di mercato per il conferimento di incarico servizi consulenza Quality Assurance per gli Studi Clinici di Fase I**

Spett. le società,

la Fondazione IRCCS ha la necessità di procedere al **conferimento di incarico servizi consulenza Quality Assurance per gli Studi Clinici di Fase I.**

A tale proposito, si intende svolgere una indagine di mercato tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), al fine di informare il mercato circa le esigenze della Fondazione IRCCS e di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire il servizio.

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ha tra i suoi obiettivi quello di creare una matrice procedurale e documentale su cui si possano basare le unità ospedaliere che intendano condurre studi clinici di fase I, sponsorizzati da organizzazioni esterne alla nostra Fondazione.

**Caratteristiche del servizio**

Le attività da espletarsi da parte del Quality Assurance Clinico sono essenzialmente riferite a:

- identificazione delle procedure ospedaliere richieste dalla determina n.809/2015 e già in essere presso la nostra Fondazione;
- revisione e completamento delle procedure emanate dalla Fondazione IRCCS;
- definizione dei processi, attualmente mancanti, per la pianificazione e conduzione delle ricerche cliniche di Fase I e stesura delle relative Procedure Operative Standard;
- collaborazione nella stesura di altra documentazione richiesta dalla Determina n.809/2015 (es. Job Description per i ruoli coinvolti negli studi di Fase I, organigrammi, ecc.);
- attività di training sulle SOP emesse e, più in generale, sulle GCP;
- audit di sistema all'Unità di Fase I (1 audit/anno di sistema e 1 audit/anno di studio clinico di Fase I, obbligatori in accordo alla Determina);
- attività di consulenza per le problematiche quotidiane relative alla conduzione degli studi clinici;
- collaborazione in caso di audit da parte degli sponsor o di ispezioni da parte di Autorità Regolatorie.

**Requisiti minimi richiesti agli operatori economici**

Tutti i Quality Assurance dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:

- morali di ordine generale: soggetti che non incorrono in alcuno dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- "Requisiti minimi" richiesti dal DM 15 novembre 2011 come richiamato dalla Determina n. 809 del 19 giugno 2015 sulle strutture sanitarie che eseguono sperimentazione di studi clinici di Fase I. Tali requisiti si riferiscono essenzialmente: al possesso del diploma di laurea, documentata esperienza, almeno 30 ore/anno di aggiornamento nelle tematiche relative alle funzioni ad esso attribuite;





- esperienza documentata nella creazione di unità di studi clinici di Fase I presso strutture sanitarie pubbliche e private già ispezionate da "Agenzia Italiana del Farmaco.

Le manifestazioni di interesse, corredate dalla relativa documentazione tecnica, devono essere formalizzate entro le ore 12.00 del giorno **27 MAR. 2017**

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento del servizio in parola.

In ogni caso, il presente avviso è da intendersi quale mera indagine finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Approvvigionamenti ☎ n. 02/5503-3152;
- sulle caratteristiche tecniche del servizio- Dott.ssa Federica Massacesi ☎ n. 02/5503-2982;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI  
(Paolo Cassoli)

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti  
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli *re*  
Pratica trattata da: dott. Giorgio Riccardo Ruscica

