



MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICO SERVIZI CONSULENZA QUALITY ASSURANCE PER GLI STUDI CLINICI DI FASE I

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ente pubblico di cura e ricerca (Fondazione) ha la necessità di procedere al **conferimento di incarico di un servizio di 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, 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 di seguito specificato.

Origine del bisogno e finalità della richiesta

La Fondazione 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, sponsorizzati sia da organizzazioni esterne alla Fondazione che dalla Fondazione stessa. Per il raggiungimento di questo obiettivo la Fondazione ha la necessità di affidare l'incarico ad un Quality Assurance Clinico.

Caratteristiche del servizio

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

- revisione e completamento delle procedure emanate dalla Fondazione IRCCS a supporto della normale prativa clinica ma con un impatto sulla conduzione degli studi clinici;
- Collaborazione per la stesura delle procedure operative standard (SOP) inerenti le attività di pianificazione, conduzione e reporting delle sperimentazioni no-profit
- Supporto per la verifica dei requisiti richiesti dalla Determina n.809/2015 in caso di autocertificazione di nuove Unità di Fase I
- Corsi di addestramento sulle Good Clinical Practice e sulla normativa attinente alle sperimentazioni cliniche
- audit di sistema in relazione alle sperimentazioni cliniche in collaborazione con l'Ufficio Qualità della Fondazione IRCCS;
- 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 presso la Fondazione IRCCS

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 per la gestione di studi clinici (Clinical Trial Unit) presso strutture sanitarie pubbliche/private;
- descrizione della proposta del servizio (anche dal punto di vista economico).

Modalità di Partecipazione

Le manifestazioni di interesse, corredate dalla relativa documentazione tecnica, devono essere formalizzate entro le ore **12.00 del giorno 18 giugno 2019**.

All'esito della manifestazione d'interesse, 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. Acquisti Appalti Logistica ☎ 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. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Gianpaolo Valente)

Procedimento presso l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del Procedimento: Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da: dott. Giorgio Riccardo Ruscica