



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. Gestione Operativa Processi e Marketing

N. 11 del 13/04/2017 atti 596/2016 all. 10

OGGETTO: Convenzione passiva con PM Clinical LTD per consulenze professionali in qualità di auditor all'interno del Clinical Trial Team, ai sensi della determina AIFA n. 809 del 19/ giugno 2015. Impegno di spesa € 6.000,00, finanziato dal fondo divisionale n. 69.

PREMESSO che

- la determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015, (*"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200"*, Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015), ha stabilito i requisiti minimi per il funzionamento delle strutture sanitarie che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione, o comunque studi di fase I;
- nei casi di conduzione di sperimentazioni di fase I a fini non industriali meglio definite nel D.M. 17 dicembre 2004 (6), è necessario che l'Azienda si doti anche di un team per la qualità delle sperimentazioni non profit (Clinical Trial Quality Team/CTQT) che abbia i requisiti e svolga i compiti di cui al documento AIFA CTQT, aprile 2008, "Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali", pubblicato nel sito web AIFA, "Ispezioni GCP e di Farmacovigilanza/La qualità nelle sperimentazioni non-profit: progetto AIFA" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/la-qualit%C3%A0-nelle-sperimentazioni-non-profit-progetto-aifa>), e successivi aggiornamenti;
- all'interno del Clinical Trial Team vi è la figura dell'auditor, che deve essere esterno all'ASST stessa;

CONSIDERATO che PM Clinical LTD, Clinical Research Organization internazionale, che dispone di personale altamente specializzato nello sviluppo degli studi clinici, si è dichiarata anche per quest'anno disponibile a fornire la consulenza richiesta;

PRESO ATTO che

- il professionista incaricato dovrà effettuare presumibilmente sei accessi per l'anno in corso;
- l'offerta di PM Clinical prevede un compenso di € 900,00 pro die, (escluse spese di viaggio ed eventuali altre spese documentate) ed un compenso aggiuntivo di € 1.000,00 per altri eventuali accessi, oltre ai tre stimati;

VISTO quindi il testo convenzionale e ritenuto di approvarlo;



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. Gestione Operativa Processi e Marketing

N. 11 del 13/04/2017 atti 596/2016 all. 10

determina

1. di autorizzare la convenzione passiva con PM Clinical LTD, Rhird Floor East, 12 Bridewell Place, London EC4V 6AP – UK con sede in Italia in Via Roveggia, n. 122 – 37124 Verona - P.IVA IT04278400231, avente ad oggetto le consulenze professionali svolte in qualità di auditor all'interno del Clinical Trial Quality Team;
2. di provvedere al pagamento del compenso lordo di € 6.000,00 attingendo dal fondo divisionale n. 69;
3. di registrare la spesa di € 6.000,00 sul conto 430607 (consulenze e collaborazioni da privati finanziata da fondo) del BPE 2016;
4. di trasmettere copia della presente determina alla S.C. Risorse Finanziarie per gli adempimenti del caso.

IL DIRETTORE ad interim
S.C. Gestione Operativa Processi e Marketing
(Stefano Vitiello)

Responsabile procedimento: dott.ssa Michela Lorusso
S.C. Gestione Operativa Processi e Marketing
Tel. 02.6444.3413