



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0009078
DATA: 25/01/2022
OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER ATTRIBUZIONE DI N. 1 INCARICO DI LAVORO AUTONOMO RELATIVO ALL'ATTIVITA' DI AUDITING FINALIZZATA ALLA CONFERMA DELL'AUTORIZZAZIONE DEL POSSESSO DEI REQUISITI PER LA CONDUZIONE DI STUDI DI FASE 1 PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0009078_2022_Lettera_firmata.pdf: | Campa Rosanna | DA6CB67B28C37A81DC6E60F4D69D9D8 0124840A1EC7C70E4A68391134CD95F2C |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

**OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI**

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER ATTRIBUZIONE DI N. 1 INCARICO DI LAVORO AUTONOMO RELATIVO ALL'ATTIVITA' DI AUDITING FINALIZZATA ALLA CONFERMA DELL'AUTORIZZAZIONE DEL POSSESSO DEI REQUISITI PER LA CONDUZIONE DI STUDI DI FASE 1 PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

L'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna intende procedere alla futura attivazione del contratto per lo svolgimento delle seguenti attività:

1. attività di auditing ai fini della conferma della autorizzazione del possesso dei requisiti per la conduzione di studi fase1 (Profit) ai sensi della determina AIFA n. 809/2015 inerente al progetto denominato: "Studi clinici fase I" da svolgersi presso le UU.OO. aziendali autorizzate per la conduzione degli studi di fase I (attualmente UO Pediatria- Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia) e ai sensi del nuovo regolamento EU 536/2014 (in vigore dal 1 febbraio 2022).
2. attività di consulenza alla UOC Ricerca e Innovazione e al costituendo Clinical Trial Quality Team per:
 - implementazione della autorizzazione in merito al possesso dei requisiti per la conduzione di studi fase 1 (no-Profit) ai sensi della determina AIFA n. 809/2015 inerente al progetto denominato: "Studi clinici fase I" meglio descritto nella scheda progetto allegata da svolgersi presso le UU.OO. aziendali autorizzate per la conduzione degli studi di fase I (attualmente UO Pediatria- Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia)
 - mantenimento dei requisiti in essere nelle UU.OO. aziendali autorizzate per la conduzione degli studi di fase I e l'estensione degli stessi ad altre UUOO identificate a livello Aziendale

A tal fine, si specifica che:

- la spesa relativa, corrispondente costo complessivo del contratto di Euro 15.000 + IVA (Euro 500 + IVA a giornata per un massimo di 30 gg, di cui indicativamente 8 per attività di auditing e le rimanenti per attività di consulenza).
- la prestazione ha natura temporanea e verrà svolta entro il 31.12.2022, salvo proroghe;

Saranno ammessi alla procedura comparativa gli aspiranti in possesso dei seguenti requisiti previsti dall' art. 5 del DM 15/11/2011 tra cui in particolare:

Angela Melucci

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051/6079690
angela.melucci@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



a) possesso del diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;

b) almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti:1) sistemi di qualità e assicurazione di qualità;2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;3) GCP;4) norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;5) farmacovigilanza;6) compiti dell'auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;

c) almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento a auditor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;

d) almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto c) o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing; in alternativa, conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;

e) formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di audit.

Data la peculiarità dei requisiti specifici, l'ammissione alla procedura selettiva è subordinata alla valutazione preliminare del cv presentato dal candidato, da parte del Gruppo di Coordinamento aziendale per gli studi di fase I. Il Gruppo di Coordinamento accerterà la coerenza dell'expertise dichiarata alla normativa di riferimento di cui al punto e e alle esigenze specifiche progettuali.

L'attività dovrà essere prestata presso l'UOC Ricerca e Innovazione e le unità cliniche identificate (U.O. Pediatria-Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; U.O. Oncologia Medica e U.O. Ematologia e altre determinate a livello aziendale) secondo le modalità concordate con il Direttore dell'UOC Ricerca ed Innovazione e sotto il diretto controllo dello stesso.

Gli interessati dovranno inviare la documentazione richiesta, alla scrivente Servizio Acquisti Metropolitano all'indirizzo di posta elettronica:

servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

angela.melucci@ausl.bologna.it

entro e non oltre le ore 9 del giorno 20.2.2022.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Angela Melucci

UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)

051/6079690

angela.melucci@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923

Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Giuseppe Giorgi

Angela Melucci
UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051/6079690
angela.melucci@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202