Fondazione PTV
POLICLINICO TOR VERGATA
Sede legale: Via Oxford, 81 – 000133 Roma

DELIBERAZIONE

N° **988** del **11/08/2023**

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	**Proposta n**. 178 (Digitale) **del** 03/08/2023

Oggetto: Studio Clinico "16-MC-AMAN" R.S.122/2018 servizio attività di Auditor per le necessità della UOC Gastroenterologia – Affidamento ai sensi dell'art. l'art. 50 del d.lgs. 36/2023. Operatore Economico: Dr.ssa Donata Pezzuto – Importo: € 8232,00 IVA inclusa; CIG: ZEF3C18168

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- *L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;*
- ***I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto***

Gli oneri derivanti dal presente atto **sono** ricompresi nel budget di assegnazione

L'estensore Aida Guerrieri **Data** 04/08/2023

Responsabile del Procedimento: Aida Guerrieri **Data** 04/08/2023

Il Direttore Francesco Quagliariello **Data** 07/08/2023

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati.

CONFERMA che gli oneri di cui al presente atto **sono** ricompresi nel budget di assegnazione.

Il Direttore Stefano Piccari **Data** 08/08/2023

Parere Direttore Amministrativo	**Parere Direttore Sanitario**
Favorevole	*Favorevole*
Francesco Quagliariello	Andrea Magrini
08/08/2023	09/08/2023

Il Direttore Generale *Firmato **Andrea Magrini***

*La presente deliberazione si compone di n. **12** pagine, di cui n. **7** pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale*

Fondazione PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le "*DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale"* e alla quale si fa integrale rinvio;

DATO ATTO CHE:
- con Deliberazione DG n. 356 del 18.09.2001 è stato approvato il Regolamento per la disciplina degli aspetti economici delle sperimentazioni cliniche;
- con Deliberazione DG n. 709 del 27.06.2006 è stato modificato ed integrato il Regolamento sopracitato prevedendo all'art. 6, la possibilità per lo sperimentatore di richiedere degli acconti sulle sperimentazioni in corso;
- con Deliberazione DG n. 407 del 19.05.2008 è stato ulteriormente modificato il suddetto Regolamento;
- con Deliberazione DG n. 323 del 11.06.2012 è stato ulteriormente modificato il suddetto Regolamento, revocando l'incremento dei fondi della produttività del personale Comparto con le risorse delle sperimentazioni (5%) e prevedendo che tale quota costituisce economia di bilancio;
- con Deliberazione DG n. 719 del 27.12.2012 è stato ulteriormente modificato ed integrato il Regolamento sopracitato prevendendo all'art. 5, che il restante 50% potrà essere destinato alla contrattazione integrativa al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati;

CONSIDERATO CHE l'art. 5 del Regolamento prevede che *"le somme incassate dal Policlinico derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate, al netto dell'IVA e al netto degli oneri direttamente riconducibili alla sperimentazione, vengano di seguito ripartite:*
- *a) 15% destinato alla copertura dei costi generali del Policlinico;*
- *b) 5% destinato alla produttività del personale dipendente non dirigente del Policlinico;*
- *c) 5% destinato alla copertura dei costi finalizzati ad iniziative di sviluppo aziendale individuate dalla Direzione Generale";*
- *d) 75% verranno destinate alla copertura dei costi per compensi da corrispondere al personale impegnato nella sperimentazione;*

CONSIDERATO, ALTRESI', CHE l'art. 5 del suddetto regolamento prevede che *"la quota residua destinata ai compensi per il personale impegnato nella sperimentazione, o parte di essa, potrà essere utilizzata, su richiesta del Responsabile della sperimentazione, ad altre spese a favore della struttura organizzativa di riferimento, tra le altre* per l'acquisto di attrezzature sanitarie e non, nonché per l'acquisto di altro materiale o spese correnti necessarie alla struttura";

PREMESSO CHE con nota in atti prot. 14451 del 03/07/2023 (Allegato 1), il Prof. Giovanni Monteleone, Direttore della UOC Gastroenterologia ha comunicato che al fine di ri-allineare la UOC da lui diretta al modello organizzativo imposto dalla Determina AIFA n. 809/2015, risulta necessario individuare un nuovo Auditor esperto, in possesso di tutti i requisiti di cui al D.M. 15/11/2011, per eseguire una verifica annuale di sistema sui requisiti di qualità richiesti dalla Determina ed una verifica annuale su almeno una sperimentazione clinica;

PREMESSO ANCORA CHE nella nota richiamata in premessa ha richiesto, di poter utilizzare una quota parte pari ad € 8.232,00 dei proventi derivanti dallo Studio Clinico "16T-MC-AMAN" – RS 122/2018, di cui è il Responsabile Scientifico per l'affidamento del servizio sopracitato;

RILEVATO che il servizio in argomento non è presente sul portale Mepa e data la sua particolarità la UOC Gastroenterologia ha comunicato di aver proceduto a richiedere offerta tecnica ed economica all'operatore economico Dr.ssa Donata Pezzuto, la quale ha presentato un'offerta (Allegato 2) per un valore complessivo pari ad € 8.232,00 IVA inclusa cosi suddivisa:

- n. 2 audit/anno - € 5.600,00 IVA esclusa, dunque pari ad € 6.832,00 IVA inclusa;
- n. 2 spese forfettarie e di trasferta/anno - € 1.400,00;

VISTA la nota a mezzo posta elettronica del 11/07/2023 in atti d'ufficio, con la quale la UOC Affari Generali - Settore Sperimentazioni Cliniche - ha comunicato alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, di aver proceduto ad impegnare con Rep. 61/23 la quota complessiva di € 8.232,00 sui fondi degli studi clinici sopracitati;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere all'affidamento delle attività di Auditor esperto in favore dell'operatore economico Dr.ssa Donata Pezzuto, in quanto l'offerta risulta adeguata rispetto alle finalità perseguite e che lo stesso risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, per un importo complessivo pari ad € 8.232,00 IVA inclusa;

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: affidamento delle attività di Auditor esperto, in possesso di tutti requisiti di cui al D.M 15/11/2011 per le necessità dalla UOC Gastroenterologia della Fondazione PTV;
- Importo del contratto: € 8.232,00 IVA inclusa per la durata di 12 mesi;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023 in favore dell'operatore economico Dr.ssa Donata Pezzuto;
- Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO:

- che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 e pertanto risulta esente trattandosi di affidamento di valore inferiore a € 40.000 IVA esclusa;

TENUTO CONTO CHE gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

PRECISATO CHE:
- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
- non verrà richiesta la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse e della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante;

DATO ATTO CHE per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a complessivi € 8.232,00 IVA inclusa, graveranno sul seguente sottoconto per lì esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	Descrizione	2023	2024
502020119996	servizi resi su quote da sperimentazione clinica	2.744,00	5.488,00

TENUTO CONTO che i suddetti oneri – cosi come individuati nel dispositivo – sono coperti per un totale di € 8.232,00 IVA inclusa, dalla somma stanziata dai proventi derivanti dallo Studio Clinico "16T-MC-AMAN" – RS 122/2018 e sono oggetto di contabilità separata;

ACQUISITA da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto *"Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii."* approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022 e che nei successivi esercizi sarà ricompreso nei relativi bilanci di previsione;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG è ZEF3C18168;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. 36/2023, per l'espletamento del servizio delle attività di Auditor esperto, in possesso di tutti requisiti di cui al D.M 15/11/2011, per un importo complessivo pari ad € 8.232,00 IVA inclusa, in favore dell'operatore economico Dr.ssa Donata Pezzuto, a valere sulla somma stanziata dei proventi derivanti dallo Studio Clinico "16T-MC-AMAN" – RS 122/2018 ;

2. di far gravare gli oneri economici di cui al presente atto, comprensivi di IVA, sul sottoconto e per l'esercizio di seguito indicato:

Sottoconto	Descrizione	2023	2024
502020119996	servizi resi su quote da sperimentazione clinica	2.744,00	5.488,00

dando atto che detti oneri per l'esercizio 2023 non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022" e che nei successivi esercizi sarà ricompreso nei relativi bilanci di previsione;

3. di nominare la Sig.ra Aida Guerrieri, Assistente Amministrativo presso l'UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto dell'affidamento di cui al punto 1 e la Dott.ssa Elvira Scalera, afferente alla UOC di Gastroenterologia, Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;

4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

5. che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: ZEF3C18168;

6. di trasmettere il presente provvedimento alla UOC Affari Generali – Settore Sperimentazioni Cliniche – per gli adempimenti conseguenti;

7. di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta di n. 4 pagine e di n. 3 Allegati cosi composti:

- Allegato 1 - richiesta impegno di spesa, costituito da n. 4 pagg.;
- Allegato 2 - offerta Dr.ssa Dr.ssa Donata Pezzuto, costituito da. 2 pagg.;
- Allegato 3 - impegno di spesa UOC Affari Generali – Settore Sperimentazioni Cliniche, costituito da n. 1 pag.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale

PTV
FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

DA_AA.GG. -GASC_MOD-R.U.P
Rev. 1- 30 Ottobre 2018

1106/110

FONDAZIONE PTV PERVENUTO 07 LUG. 2023 Viale Oxford, 81 00133 - Roma

All.1

Oggetto: **Richiesta Utilizzo proventi:**

☒ Servizi
Attivazione contratto per "Resp.le Auditor di Fase I" secondo previsione della Determina AIFA 809/2015 per Unita' clinica di Fase I presso il PTV (Vedere richiesta Prot. n. 14451/2023 del 03/07/2023)

☐ Acquisto materiale

Con la presente il/~~la~~ sottoscritto/~~a~~ **GIOVANNI MONTELEONE**, in veste di Responsabile scientifico chiede l'utilizzo dei proventi relativi allo Studio ~~o agli Studi~~ sotto riportato/i

R.S.	STUDIO	STATO DELLO STUDIO	QUOTA RICHIESTA	DDG AUTORIZZATIVA	DATA PREVISTA CONCLUSIONE STUDIO
122/2018	I6T-MC-AMAN	CHIUSO	8.232,00	363 del 18/04/2019	N.A.

Totale da utilizzare di € **8.232,00** euro

Le somme richieste saranno autorizzate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche esclusivamente previa dichiarazione dei costi aziendali.

Distinti Saluti

Roma, 28/06/2023 **Firma** [signature]

Riservato Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Roma 10/7/23 **N.O.** [signature]

PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Ufficio Sperimentazioni Cliniche

REP 61/23

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0014919/2023 con data: 07/07/2023 11:39:50

PTV
FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

Prot. n. 150 / 26.04.2023
Roma, 26 APRILE 2023

- **Al Direttore Generale Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata**
  Dott. G. Quintavalle
- **Alla Resp.le della UOC Acquisizione Forniture, Servizi e Lavori**
  Dott.ssa C. Cianciullo

p.c.
- **Al Direttore UOC Affari Generali**
  Dr. F. Cosi

Policlinico Tor Vergata
LORO SEDI

FONDAZIONE PTV
PERVENUTO
03 LUG. 2023
Viale Oxford, 81
00133 - Roma

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0014451/2023 con data: 03/07/2023 10:23:12

Oggetto: Indagine di mercato per Auditor presso UOC di Gastroenterologia per allineamento al modello organizzativo richiesto dalla Determina AIFA n. 809/2015 per le unità clinica di Fase I.

Gent.mi Direttori,
in considerazione della scadenza del contratto in essere con l'Auditor per Unità clinica di fase I della UOC di Gastroenterologia (Dott.ssa F. Bucchi) e nella necessità di ri-allineare tale Unità al modello organizzativo imposto dalla Determina AIFA n. 809/2015, si chiede di avviare una indagine di mercato per individuare un nuovo Auditor esperto, in possesso di tutti i requisiti di cui al D.M. 15/11/2011 (nessuno escluso), per eseguire una verifica annuale di sistema sui requisiti di qualità richiesti dalla Determina ed una verifica annuale su almeno una sperimentazione clinica (prevedibilmente massimo 10-15 giornate/uomo per Audit e stesura dei verbali).
Il contratto di consulenza, che sarà finanziato con i proventi derivanti da una sperimentazione clinica condotta e già conclusa nell'ambito della UOC di Gastroenterologia, dovrebbe avere durata di 12 Mesi o comunque fino al momento dell'espletamento delle prestazioni previste e perciò fatturate, eventualmente rinnovabile previo accordo espresso fra le parti.
Si precisa, a tal fine, che nell'avviso per la manifestazione di interesse occorre che siano specificate le seguenti peculiarità del centro:

1. la UOC Gastroenterologia si è dotata, con un proprio Regolamento, di una Unità clinica per la conduzione di tutte le sperimentazioni cliniche di Fase I, eccetto quelle:
   - non profit;
   - su Volontari Sani;
   - ad alto rischio;
   - a fini non industriali (meglio definite nel D.M. 17 dicembre 2004);
   - che coinvolgono donne in gravidanza;
   - che prevedano il ricovero in reparto o day hospital (aderisce solo a studi con trattamenti ambulatoriali).

   Per tali motivi, non è stata quindi costituita un "Clinical Trial Quality Team" delle sperimentazioni non profit (CTQT).

PTV
FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

2. Al momento, la UOC di Gastroenterologia non è coinvolta in studi attivi di Fase I e ha aderito a proposte di partecipazione che sono ancora in corso di valutazione.

3. Le attività manutentive delle apparecchiature elettromedicali sono gestite a livello centralizzato dal Servizio di Ingegneria Medica del PTV (SIM).

4. I sistemi informatici sono gestiti e controllati a livello centralizzato dall'ufficio preposto.

In attesa di un riscontro si porgono cordiali saluti.

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
UOC di Gastroenterologia
Direttore
PROF GIOVANNI MONTELEONE

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0014451/2023 con data: 03/07/2023 10:23:12

Alla c.a. Prof. G. Monteleone
Dott.ssa Elvira Scalera
Segreteria UOC Di Gastroenterologia
Fondazione PTV Policlinico TOR VERGATA
Via Oxford 81, Roma 00133

Como, 28 giugno 2023

OGGETTO: Attività Quality Auditor – Determina AIFA 809/2015

La Dott. Donata Pezzuto nata a Tricase-LE il 08/01/1967 e residente a Como, via Mognano 21 Codice fiscale PZZDNT67A48L419Z e Partita IVA 03345500130, presenta la seguente offerta per le attività di **Auditor di sperimentazioni cliniche e/o di centri sperimentali.**

La Dott. Donata Pezzuto dichiara di:
- possedere le competenze ed i requisiti minimi per lo svolgimento dell'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali in forma autonoma, stabiliti dal D.M. del 15/11/2011;
- essere disponibile ad eseguire le attività di AUDITOR nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. del 15/11/2011 e successive modifiche, nonché in accordo alla Determina AIFA 809/2015 e successive modifiche.

Attività
Le attività di auditing al sistema e studio-specifici prevedono le seguenti attività:
- Preparazione dell'audit (esame della documentazione del sistema di qualità/della documentazione studio-specifica) e dell'agenda dell'audit
- Conduzione dell'audit nei giorni concordati con lo staff di riferimento
- Stesura del rapporto di audit e del relativo CAPA plan
- Supporto nella valutazione delle azioni correttive/preventive attuate in risposta al CAPA plan
- Rilascio del certificato di audit

Ogni audit comprende 4 giornate, di cui una giornata per la preparazione, due di audit presso la sede, una per il rapporto di audit, la gestione delle CAPA e l'emissione del certificato.

Periodo
Tale preventivo fa riferimento ad un contratto di 1 anno con possibile rinnovo per un secondo anno, (1 anno + 1 rinnovo).

Preventivo
Tale preventivo è stato predisposto tenendo conto delle richieste ricevute dall'Ente e considerando di effettuare un audit di sistema ed un audit di studio (ongoing o simulato) per ogni anno, quindi un totale di 2 audit/anno e cioè di 8 giornate/anno.

L'offerta economica per ogni singolo audit (preparazione da remoto, visita in sede e reporting/restituzione da remoto), è determinato in € 2.800,00 Euro, IVA esclusa.

Tali spese sono quantificate in modo forfettario pari a 700,00 Euro per ogni trasferta a Roma (da Como).

Il costo per lo svolgimento di due audit è quantificato in 5'600,00 Euro/anno, IVA esclusa.
Le spese di trasferta per lo svolgimento di due audit sono quantificate in 1'400,00 Euro/anno.

Il preventivo annuale è pari a **7'000,00 euro/anno.**

Modalità di pagamento
Il pagamento è da effettuarsi mediante bonifico bancario secondo le coordinate e la tempistica definite in fattura a SAL d.d.f.m.
Le spese di trasferta saranno riaddebitate al costo delle spese vive.

Riservatezza e privacy
Le Parti, relativamente al trattamento, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali reciprocamente forniti, come previsto dal Regolamento U.E. 2016/679, c.d. "GDPR", danno atto di essere informati circa le modalità di trattamento lecito e corretto dei dati personali, nel rispetto dei principi previsti dall'art. 5 del Regolamento U.E. 2016/679, tra cui il diritto di riservatezza degli interessati, nonché di conoscere i diritti e gli obblighi sanciti dalla suddetta normativa.

In attesa di una vostra cortese risposta ed accettazione, porgo cordiali saluti

Dott.ssa Donata Pezzuto

Aida Guerrieri

Da:	Sperimentazioni Cliniche
Inviato:	martedì 11 luglio 2023 10:54
A:	Aida Guerrieri
Cc:	Carla Cianciullo
Oggetto:	IMPEGNO DI SPESA PER SERVIZI "CONTRATTO PER RESPONSABILE AUDITOR DI FASE I"-PROF. MONTELEONE
Allegati:	MOD RUP MONTELEONE.pdf

Facendo seguito alle richieste di utilizzo sui fondi derivanti dal**lo Studio Clinico " 16T-MC-AMAN"** con **Prot n. 14919 DEL 07/07/2023**(come da modulo allegato), effettuate dal Prof. Monteleone, si comunica che in data odierna è stata impegnata, con **Rep. 61/23,** la quota complessiva di **8.232,00** per servizi
Si res*ta pertanto in attesa di ricevere la corrispondente delibera di liquidazione compensi, non appena adottata, in modo da trasferire il relativo importo nelle "quote utilizzate", oppure l'eventuale comunicazione di non utilizzo.*
Cordiali saluti

Federica Magliocchetti

UOC AFFARI GENERALI
UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE
Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata"
Viale Oxford, 81 -
00133 Roma
Tel.06.20904034 - 06.20900165 - 06.20900142 - 06.20903213
e-mail: sperimentazioni.cliniche@ptvonline.it
Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dalla Fondazione Policlinico Tor Vergata - Roma e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione. Grazie.
Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Fondazione Policlinico Tor Vergata - Roma and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us. Thank you.