



IL RESPONSABILE AD INTERIM DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

Poggialini Giovanni

Per delega del Commissario Straordinario dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Giuseppe Micale, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/7601 del 23 dicembre 2022

ha assunto la seguente

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1650 DEL 22/11/2023

OGGETTO: STUDIO CLINICO "MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO", PROMOSSO E COORDINATO DALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI QUESTA ASST. AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, ALLA SOCIETA' STM PHARMA PRO SRL DEL SERVIZIO DI GESTIONE DEL FARMACO USTEKINUMAB ("FARMACO SPERIMENTALE") PER € 9.579,60 OLTRE IVA CIG ZE43D52344, E ALLA SOCIETA' LLOYD'S IL SERVIZIO DI COPERTURA ASSICURATIVA RISARCIMENTO DANNI PER € 4.300,00 CIG Z803D523C4 (IMPORTO COMPLESSIVO € 15.987,11 IVA COMPRESA)



OGGETTO: STUDIO CLINICO “MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO”, PROMOSSO E COORDINATO DALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI QUESTA ASST. AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL’ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, ALLA SOCIETA’ STM PHARMA PRO SRL DEL SERVIZIO DI GESTIONE DEL FARMACO USTEKINUMAB (“FARMACO SPERIMENTALE”) PER € 9.579,60 OLTRE IVA CIG ZE43D52344, E ALLA SOCIETA’ LLOYD’S IL SERVIZIO DI COPERTURA ASSICURATIVA RISARCIMENTO DANNI PER € 4.300,00 CIG Z803D523C4 (IMPORTO COMPLESSIVO € 15.987,11 IVA COMPRESA)

IL RESPONSABILE AD INTERIM DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi” con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 182 del 7.3.2019 “Approvazione del regolamento dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione”;
- n. 86 del 17.2.2023 “Assegnazione dei budget per l’anno 2023. Aggiornamento a seguito dell’adozione del BPE 2023”;

richiamato altresì l’atto di delega prot. n. 64002 del 2.10.2023 con il quale il Commissario Straordinario dell’ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l’Azienda verso l’esterno, al Responsabile *ad interim* della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate inoltre le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 578 del 13.10.2021 con la quale è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo complessivo stimato pari o superiore ad € 40.000,00, ai sensi dell’art. 21 del D.lgs. 50/2016, per gli anni 2022/2023, e l’aggiornamento del programma dell’anno 2021 nonché l’avviso di preinformazione inerente le procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi per gli anni 2021, 2022 e 2023, ai sensi dell’art. 70 D.lgs 50/2016;
- n. 641 del 29.10.2021 con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2022 e 2023 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario superiore a 1 milione di euro, ai sensi dell’art. 21, comma 6, del D.Lgs. 50/2016;

richiamate infine:

- la deliberazione del Commissario Straordinario n. 512 dell’1.9.2023 con la quale è stato approvato il programma triennale degli acquisti di beni e servizi dell’ASST dei Sette Laghi, di importo complessivo stimato pari o superiore ad € 140.000,00, ai sensi dell’art. 37 del d.lgs. 36/2023, per il periodo 01.07.2023/31.12.2023 e per gli anni 2024 e 2025 e l’avviso di preinformazione inerente le procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi per il periodo indicato ai sensi dell’art. 81 d.lgs. n. 36/2023 ed approvazione dell’aggiornamento del programma 2022 e sino al 30. 06.2023 degli acquisti di beni e servizi dell’ASST Sette Laghi, di



importo complessivo stimato pari o superiore ad € 40.000,00, ai sensi dell'art. 21 d.lgs. n. 50/2016;

- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 639 del 31.10.2023 con la quale è stato approvato il programma triennale per il periodo dal 1.7.2023 al 31.12.2023 e per gli anni 2024-2025 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore a 1 milione di euro, di cui all'Allegato 1 quale parte integrante del medesimo provvedimento;

premesse che:

- la S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di questa ASST dei Sette Laghi intende effettuare lo studio "*Modulazione della guarigione endoscopica dopo terapia steroidea sistemica mediante trattamento precoce con Ustekinumab nella colite ulcerosa moderata-severa: studio pilota prospettico in aperto*" (protocollo MuST 2020), condotto dal dr. Andrea Cassinotti, parzialmente finanziato, con un contributo di € 40.000,00 corrisposto a titolo di donazione, dalla Società Janssen-Cilag S.p.A. ("Janssen"), e autorizzato da AIFA con nota prot. n. 0071623-14/06/2022-AIFA-AIFA_USC-P del 22/04/2022;
- con Deliberazione del D.G. n. 593 del 21.10.2021 è stata accettata la somma di € 40.000,00 corrisposta dalla Società Janssen-Cilag S.p.A. quale contributo per la realizzazione del suddetto studio clinico, con introito al conto 500014 "Contributi da persone giuridiche private vincolanti";
- da ultimo, in relazione a tale studio clinico, con deliberazione del Commissario Straordinario n. 346 del 16.6.2023, è stato disposto, oltre al resto, di:
 - di approvare la scrittura privata, e i relativi allegati, tra l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi e Janssen-Cilag S.p.A, finalizzata alla realizzazione del suddetto studio clinico;
 - di dare mandato alla S.C. Gestione Acquisti di provvedere all'affidamento dei servizi di gestione e conservazione del farmaco, nonché di copertura assicurativa del rischio di sinistri legati alla sperimentazione del farmaco, necessari alla conduzione dello studio e finanziati con il contributo corrisposto da Janssen;

preso atto che con nota email del 23.8.2023 la S.C. Economico Finanziaria ha comunicato l'avvenuto introito della somma di € 25.000,00 destinata a finanziare i suddetti servizi;

ritenuto pertanto necessario procedere con l'affidamento dei servizi sopra indicati;

dato atto che:

- con nota email agli atti dell'ufficio il dr. Andrea Cassinotti, indicava quale possibile affidatario del servizio di gestione e conservazione del farmaco la Società STM Pharma PRO S.r.l. ("STM");
- con nota email in data 1.9.2023 STM trasmetteva il proprio preventivo relativo al servizio di gestione e conservazione del farmaco per un triennio, indicando un compenso pari ad € 9.579,60 oltre IVA (all. 1);
- con nota email del 14.11.2023 STM trasmetteva schema di contratto (amministrativo e qualità) per il servizio di gestione del farmaco e conferma del preventivo (all. 2);

dato altresì atto che:



- con nota email del 17.11.2023 la Società Lloyd's, per il tramite di Marsh SpA, incaricata da ASST dei Sette Laghi del servizio di brokeraggio assicurativo, forniva un preventivo di premio per la copertura assicurativa dei rischi legati allo studio clinico, con quotazione per un triennio prevista in complessivi € 4.300,00 (all. 3);

visto l'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. 36/2023;

vista la nota email del 13.9.2023 con la quale il Dott. Cassinotti confermava che la ditta STM Pharma PRO risulta idonea allo svolgimento delle attività previste dal protocollo, essendo dotata delle certificazioni e competenze necessarie ai fini di legge, e richiedeva pertanto l'affidamento del servizio ad essa sulla base del preventivo acquisito;

verificato che entrambe le imprese interpellate evidenziano, nell'ambito dei DGUE presentati, documentate esperienze pregresse, idonee a garantire la corretta esecuzione delle rispettive prestazioni contrattuali;

verificato altresì che per entrambe le imprese, sulla scorta delle rispettive attestazioni rese nell'ambito del DGUE, non sussistono cause di esclusione riferite ai requisiti generali di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023;

ritenuto pertanto, alla luce di tutto quanto sopra evidenziato:

- di affidare alla Società STM Pharma PRO S.r.l. il servizio di gestione e conservazione del farmaco, fornito da Janssen-Cilag S.p.A., utilizzato nello studio clinico MUST 2020, per la durata di 36 mesi, per l'importo di € 9.579,60 oltre IVA;
- di affidare alla Società Lloyd's il servizio di copertura assicurativa del rischio di sinistri legati alla sperimentazione del farmaco fornito da Janssen-Cilag S.p.A., utilizzato nello studio clinico MUST 2020, per la durata di 36 mesi, per l'importo di € 4.300,00;

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di affidare alla Società STM Pharma PRO S.r.l. il servizio di gestione e conservazione del farmaco, fornito da Janssen-Cilag S.p.A., utilizzato nello studio clinico MUST 2020, per la durata di 36 mesi, per l'importo di € 9.579,60 oltre IVA, sulla base del preventivo fornito e dello schema di contratto (amministrativo e qualità) per il servizio di gestione del farmaco (all.ti 1-2);
2. di affidare alla Società Lloyd's il servizio di copertura assicurativa del rischio di sinistri legati alla sperimentazione del farmaco fornito da Janssen-Cilag S.p.A. utilizzato nello studio clinico MUST 2020, per la durata di 36 mesi, per l'importo di € 4.300,00, sulla base della quotazione di premio fornita (all. 3);



3. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è il l'Ing. Giovanni Poggialini, Direttore ad interim della S.C. Gestione Acquisti, il quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto di gestione del farmaco, il Dr. Andrea Cassinotti, Dirigente Medico presso la S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, il quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse;
5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento complessivamente pari a complessivi € 15.987,11, siano imputati ai seguente conti di bilancio:

quanto al servizio di gestione del farmaco pari a € 9.579,60 + 2.107,51 (IVA) = € 11.687,11:

CONTO	2023	2024	2025	2026
410508 "Altri servizi non sanitari"	€ 324,65	€ 3.895,70	€ 3.895,70	€ 3.571,06

quanto al servizio di copertura assicurativa pari a € 4.300,00 (imposte incluse):

CONTO	2023	2024	2025
410633 "Assicurazione: altri premi"	€ 1.433,33	€ 1.433,33	€ 1.433,34

Fonte di finanziamento Deliberazione del D.G. n. 593 del 21.10.2021

6. di provvedere agli adempimenti consequenziali;
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1776 DEL 16/11/2023

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: STUDIO CLINICO ``MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO``, PROMOSSO E COORDINATO DALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI QUESTA ASST. AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, ALLA SOCIETA' STM PHARMA PRO SRL DEL SERVIZIO DI GESTIONE DEL FARMACO USTEKINUMAB (``FARMACO SPERIMENTALE``) PER € 9.579,60 OLTRE IVA CIG ZE43D52344, E ALLA SOCIETA' LLOYD'S IL SERVIZIO DI COPERTURA ASSICURATIVA RISARCIMENTO DANNI PER € 4.300,00 CIG Z803D523C4 (IMPORTO COMPLESSIVO € 15.987,11 IVA COMPRESA)

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2023	410508	1998	324,65
2023	410633	1999	1.433,33
2024	410508	535	3.895,70
2024	410633	536	1.433,33
2025	410508	1998	3.895,70
2025	410633	1999	1.433,34
2026	410508	118	3.571,06

Altro: *Finanziato da Janssen-Cilag S.p.A.*

ASST dei Sette Laghi MuST 2020					
1. Packaging activities		No. of units	Notes	Unit Cost (€)	Total Cost (€)
1.1	Project setup, internal briefing and personnel training, per month.	1	lump sum	1.200,00 €	1.200,00 €
1.2	Reception of IMP item documental check and recording into the inventory system, assuming 2 lots for Ustekinumab (Stelara 90 mg), due to shelf-life of the products.	2	per lot	80,00 €	160,00 €
1.3	Master Label Approval Form preparation (Annex 13), one language, 1 label for vials and 1 for boxes.	2	MLAFs	50,00 €	100,00 €
1.4	Batch Record for labelling, 2 Tranches of Ustekinumab.	2	BRs	200,00 €	400,00 €
1.5	Printed labels and check (264 for boxes, 264 for vials).	528	labels	0,40 €	211,20 €
1.6	Labelling of vials and boxes.	528	labels	0,50 €	264,00 €
1.7	Boxes set up, including material cost.	264	boxes	2,10 €	554,40 €
1.8	Retain Samples, for 5 years, electronic copies.	2	RS	100,00 €	200,00 €
1.9	QP release for Clinical Trial.	2	QP	1.000,00 €	2.000,00 €
2. Logistic activities		No. of units	Notes	Unit Cost (€)	Total Cost (€)
2.1	Storage at Refrigerated Temperature (2°C-8°C), assuming 1 shelf for 24 months.	24	shelf/month	120,00 €	2.880,00 €
2.2	Delivery at Refrigerated Temperature, documentation preparation, recording, archiving, tracking of shipments at site, assuming 4 shipments.	4	per ship.	120,00 €	480,00 €
2.3	Courier cost for the shipment to site (Varese), average value for shipment in Italy.	4	per ship.	100,00 €	400,00 €
2.4	Return of non-expired material from site, assuming 2 return, including transport cost.	2	per return	120,00 €	240,00 €
2.5	Storage in segregated area till destruction, assuming 6 mos.	6	shelf/month	40,00 €	240,00 €
2.6	Destruction, including transport cost and certificate of destruction, 10€/Kg, minimum billable 25 Kg	25	€/kg	10,00 €	250,00 €
				1. Packaging activities	5.089,60 €
				2. Logistic activities	4.490,00 €
				GRAND TOTAL (VAT excluded)	9.579,60 €
<i>Logistic services are based on assumptions and will be invoiced based on actual activities performed.</i>					
<i>Any activity, not explicitly mentioned in the present proposal, need to be quoted and negotiated between the Parties upon occurrence.</i>					

11 JAN 2022



STM PHARMA PRO SRL
 DIVISIONE CLINICAL TRIALS

Sede Legale: Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli (NA)

Sede Operativa: Via Abruzzi snc - 20056 Grezzago (MI)

Capitale Sociale € 75.000,00 i.v.

C.F. e P. IVA 13425460154 - R.E.A. di Napoli n° 856784



CONTRATTO DI SERVIZIO

Il presente Contratto di Servizio (il "Contratto") è efficace dalla data di sottoscrizione da parte e tra **[ragione sociale], [indirizzo] ("[ragione sociale]")** e STM PHARMA PRO Srl ("STM"), con sede legale in Via Artemisia Gentileschi, 26 – 80126 Napoli (NA) – Italia e sede operativa in Via Abruzzi, snc – 20056, Grezzago (MI) – Italia, come indicato nel presente documento.

1. SCOPO

Con il presente Accordo incarica STM di svolgere l'esecuzione della fornitura e dell'erogazione dei Servizi relativi al "**[nome dello studio]**" in conformità con l'allegato A (Accordo di qualità) e l'allegato B (Proposta di costo).

2. TERMINE

Il presente Contratto entrerà in vigore alla data di esecuzione e continuerà, a tutti gli effetti, a meno che non venga risolto prima da quanto espressamente consentito nel presente documento o fino a quando tutti i Servizi forniti ai sensi del presente Accordo non saranno stati completati.

[nome dell'azienda], può risolvere il presente Contratto prima del completamento del Servizio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo in tutto o in parte con un preavviso scritto di 30 giorni a STM. In caso di tale risoluzione, STM sarà tempestivamente pagata per intero per tutti i lavori e i Servizi svolti fino a quel momento in relazione a tale servizio, comprese tutte le spese e gli obblighi diretti non annullabili e/o maturati e tutti i corrispettivi maturati da STM, alla data in cui il lavoro su tale Servizio è effettivamente concluso. Dopo che **[ragione sociale]** ha dato il suo preavviso scritto di 30 giorni della sua decisione di terminare il Servizio, STM fa del suo meglio per evitare di incorrere in eventuali costi aggiuntivi e per mitigare tutti i costi, danni, penali e spese connessi alla cessazione del Servizio concluso.

3. PAGAMENTI

L'allegato B per il progetto sopra menzionato che contiene il budget per le spese di servizio e i costi logistici.

STM invierà tutte le fatture a **[nome dell'azienda]**, all'indirizzo indicato di seguito:

Commento [DM1]: È possibile fornire un email per la fatturazione

[nome dell'azienda]

[indirizzo]

Tutte le fatture devono essere pagate entro sessanta (120) giorni dalla fine del mese, dopo **che** **[nome dell'azienda]** ha ricevuto una fattura corretta e valida.

4. RISERVATEZZA

STM manterrà riservate le Informazioni riservate di **[nome dell'azienda]**. STM utilizzerà le Informazioni riservate di **[nome dell'azienda]** esclusivamente in relazione allo Scopo, salvo diverso accordo scritto di comune accordo.

5. CAMBIAMENTI

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto del presente documento. Il presente Accordo non può essere emendato, modificato o divulgato se non mediante uno strumento scritto firmato da un rappresentante autorizzato di ciascuna parte.

6. LEGGE APPLICABILE

Il presente Contratto sarà regolato e interpretato in conformità con le leggi italiane, indipendentemente dai principi di scelta della legge. I tribunali di Milano, Italia, avranno giurisdizione esclusiva su qualsiasi controversia derivante da o in relazione al presente Accordo.



MOSTRE:

- Allegato A: Accordo di qualità
- Allegato B: Proposta di costo

IN FEDE DI CHE, i rappresentanti autorizzati delle parti hanno eseguito il presente Accordo alle date indicate di seguito.

[nome dell'azienda]

STM PHARMA PRO Srl

Nome:
Titolo:

Nome: Marina Farina
Titolo: Managing Director

Firma: _____

Firma: _____

Allegato A: Accordo di qualità

ATTIVITÀ	[Nome dell'azienda]	STM PHARMA PRO
Supporto generale del progetto e coordinamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Inserire STM nella domanda di sperimentazione clinica come Officinba che effettua il rilascio finale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricezione dei materiali in conformità con le linee guida GMP dell'UE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fornire tutta la documentazione relativa alla sperimentazione clinica (approvazione comitato etico, approvazione AIFA, appendice 5 CTA/CITIS ecc...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impostazione e archiviazione dei record batch per il confezionamento secondario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Preparazione delle etichette, conformemente all'annex 13 GMP e dell'etichetta presentata all'autorità regolatoria	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Approvazione del testo dell'etichetta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etichettatura prodotti conformemente all'annex 13 GMP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Revisione di tutti i batch record eseguiti	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Processo di confezionamento conforme al Product Specification File e alle procedure interne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conservazione dei reference e dei retentionsample (copie elettroniche)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rilascio finale da parte della Persona qualificata	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rilascio normativo per l'uso in una sperimentazione clinica dopo la certificazione QP (rif. EU Vol IV GMP, Annex 13)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conservazione prodotti a 2-8°C	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorizzazione alla spedizione e istruzioni di spedizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allestimento e distribuzione della spedizione ai siti clinici	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Indagine e risoluzione dei reclami per quanto riguarda le attività svolte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ritiro dei prodotti sperimentali, stoccaggio e distruzione	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorizzazione alla distruzione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decisione relativa ai richiami e alle segnalazioni (informazioni provenienti dalle autorità competenti di tutti i paesi interessati)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Notifica a STM PHARMA PRO della chiusura della sperimentazione clinica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



[nome dell'azienda]

[nome]:

[titolo]:

Firma: _____

STM PHARMA PRO Srl

Nome: Marina Farina

Titolo: Managing Director / QP

Firma: _____

Allegato B: Proposta di costo

ASST dei Sette Laghi MuST 2020					
1. Packaging activities		No. of units	Notes	Unit Cost (€)	Total Cost (€)
1.1	Project setup, internal briefing and personnel training, per month.	1	lump sum	1.200,00 €	1.200,00 €
1.2	Reception of IMP item documental check and recording into the inventory system, assuming 2 lots for Ustekinumab (Stelara 90 mg), due to shelf-life of the products.	2	per lot	80,00 €	160,00 €
1.3	Master Label Approval Form preparation (Annex 13), one language, 1 label for vials and 1 for boxes.	2	MLAFs	50,00 €	100,00 €
1.4	Batch Record for labelling, 2 Tranches of Ustekinumab.	2	BRs	200,00 €	400,00 €
1.5	Printed labels and check (264 for boxes, 264 for vials).	528	labels	0,40 €	211,20 €
1.6	Labelling of vials and boxes.	528	labels	0,50 €	264,00 €
1.7	Boxes set up, including material cost.	264	boxes	2,10 €	554,40 €
1.8	Retain Samples, for 5 years, electronic copies.	2	RS	100,00 €	200,00 €
1.9	QP release for Clinical Trial.	2	QP	1.000,00 €	2.000,00 €
2. Logistic activities		No. of units	Notes	Unit Cost (€)	Total Cost (€)
2.1	Storage at Refrigerated Temperature (2°C-8°C), assuming 1 shelf for 24 months.	24	shelf/month	120,00 €	2.880,00 €
2.2	Delivery at Refrigerated Temperature, documentation preparation, recording, archiving, tracking of shipments at site, assuming 4 shipments.	4	per ship.	120,00 €	480,00 €
2.3	Courier cost for the shipment to site (Varese), average value for shipment in Italy.	4	per ship.	100,00 €	400,00 €
2.4	Return of non-expired material from site, assuming 2 return, including transport cost.	2	per return	120,00 €	240,00 €
2.5	Storage in segregated area till destruction, assuming 6 mos.	6	shelf/month	40,00 €	240,00 €
2.6	Destruction, including transport cost and certificate of destruction, 10€/Kg, minimum billable 25 Kg	25	€/kg	10,00 €	250,00 €
				1. Packaging activities	5.089,60 €
				2. Logistic activities	4.490,00 €
				GRAND TOTAL (VAT excluded)	9.579,60 €
<i>Logistic services are based on assumptions and will be invoiced based on actual activities performed.</i>					
<i>Any activity, not explicitly mentioned in the present proposal, need to be quoted and negotiated between the Parties upon occurrence.</i>					



[nome dell'azienda]

STM PHARMA PRO Srl

Nome: Marina Farina

[nome]:

Titolo: Managing Director / QP

[titolo]:

Firma: _____

Firma: _____



Da: Bertoglio, Loredana <Loredana.Bertoglio@marsh.com>

Inviato: mercoledì 1 marzo 2023 11:16

A: segreteria.affarigenerali@asst-settelaghi.it <segreteria.affarigenerali@asst-settelaghi.it>

Cc: gianluca.zanoni@morgantibrokers.it <gianluca.zanoni@morgantibrokers.it>; Nocera Davide <davide.nocera@asst-settelaghi.it>; Maviglia Pierpaolo <pierpaolo.maviglia@asst-settelaghi.it>; Favretti, Gloria <Gloria.Favretti@marsh.com>

Oggetto: R: RICHIESTA AGGIORNAMENTO PREVENTIVO POLIZZA ASSICURAZIONE STUDIO MUST DOTT. CASSINOTTI

Buongiorno,

Con riferimento allo studio in oggetto, facendo seguito alla vostra richiesta del 22.2 c.a siamo ad inviarvi la nuova quotazione della compagnia Lloyd's:

STUDIO Must 2020: MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA-SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO

- 1) Quotazione valida 30 giorni.
 - 2) Durata della copertura: 36 mesi con data di effetto da comunicarsi.
 - 3) Massimali: Per paziente: Euro 1.000.000 - Per protocollo: Euro 5.000.000
 - 4) Franchigia per sinistro (non opponibile a terzi):
 - a) Euro 2.500
 - b) Nessuna
 - 5) Azioni legali presso tribunali italiani
 - 6) Mora pagamento premio: 30 giorni
 - 7) Postuma: (36) mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro e non oltre lo stesso termine.
 - 8) Premio lordo:
 - a) Euro 3.900,00
 - b) Euro 4.300,00
 - 9) Tasso di regolazione per eventuali pazienti in eccesso a n° 24:
 - a) Euro 70 lordo a paziente.
 - b) Euro 80 lordo a paziente.
 - 10) Condizioni normative come da allegato – ved ESCLUSIONI
Le condizioni normative sono state sostituite rispetto a quelle inviate con precedente quotazione
- Informazioni che sono state prese d'atto dall'Assicuratore:
- a) n° 24 persone testate.
 - b) Protocollo e Consenso.

Restiamo a disposizione per ogni necessità.



Determinazione Dirigenziale n. **1650** del **22/11/2023**

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: STUDIO CLINICO "MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO", PROMOSSO E COORDINATO DALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI QUESTA ASST. AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) D.LGS. N. 36/2023, ALLA SOCIETA' STM PHARMA PRO SRL DEL SERVIZIO DI GESTIONE DEL FARMACO USTEKINUMAB ("FARMACO SPERIMENTALE") PER € 9.579,60 OLTRE IVA CIG ZE43D52344, E ALLA SOCIETA' LLOYD'S IL SERVIZIO DI COPERTURA ASSICURATIVA RISARCIMENTO DANNI PER € 4.300,00 CIG Z803D523C4 (IMPORTO COMPLESSIVO € 15.987,11 IVA COMPRESA)

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 27/11/2023 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Mariani Carlo - Responsabile del procedimento S.C. GESTIONE ACQUISTI

Poggialini Giovanni - Responsabile ad interim S.C. GESTIONE ACQUISTI

Forlini Sandro - S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Lorenzon Dario - Direttore S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Conti Rosangela - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Mariani Carlo