



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)

Direttore
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ART. 50 COMMA 2 - ALLEGATO II.1 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, n.36

OGGETTO: Servizio Farmacovigilanza per gli studi interventistici farmacologici promossi dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

Con riferimento a quanto in oggetto, è intenzione della Fondazione procedere alla richiesta di offerta per il Servizio in oggetto, della durata di 12 mesi, con le caratteristiche indicate:

- Verifica e adeguamento ai requisiti normativi, con strutturazione di Istruzioni operative relative alla gestione safety delle sperimentazioni cliniche (sia in ambito di farmaci, device e altri prodotti sperimentali)
- Revisione delle sezioni dei protocolli clinici relative al "safety reporting",
- Registrazione IMP nell'Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD)
- Servizio di farmacovigilanza
- Notifica dei SUSAR in Eudravigilance 7 /7 giorni
- Stesura dei DSUR
- Formazione sul campo per una persona sulle attività di farmacovigilanza e safety di altri prodotti sperimentali.

Si chiede agli operatori economici interessati di caricare sul portale SINTEL entro le **ore 16:00 del giorno 23/04/2025** nella sezione BUSTA UNICA, quanto segue:

- allegare su carta intestata manifestazione di interesse alla partecipazione alla successiva procedura di gara
- allegare schede tecniche di quanto si intende proporre

Nella predetta busta non devono essere incluse informazioni o indicazioni di tipo economico

NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi, nello step dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011
www.sanmatteo.org

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**, dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

SI PRECISA CHE IL PRESENTE AVVISO, NON PRESUPPONE LA FORMAZIONE DI UNA GRADUATORIA DI MERITO O L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGI E NON È IMPEGNATIVO PER LA FONDAZIONE LA QUALE SI RISERVA, IN OGNI CASO E IN QUALSIASI MOMENTO, IL DIRITTO DI SOSPENDERE, INTERROMPERE, MODIFICARE O CESSARE LA PRESENTE CONSULTAZIONE.

Per ulteriori chiarimenti relativi alle attività oggetto del presente avviso, si prega di prendere contatti con: Geom. Clara Milanese tel 0382/503382 – cl.milanesi@smatteo.pv.it

IL DIRETTORE
DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa Olivia Piccinini)

