



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.

La presente annulla e sostituisce la precedente.

Con riferimento a quanto in oggetto, è intenzione della Fondazione procedere alla richiesta di offerta per il Servizio in oggetto, della durata di 18 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 (XEVMPPD)
- Preparazione e notifica di line listing per gli investigatori
- Servizio di farmacovigilanza 7 /7 giorni
- 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 che dovrà essere svolta almeno parzialmente presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Si chiede agli operatori economici interessati di caricare sul portale SINTEL entro le **ore 16:00 del giorno 29/05/2025** 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.

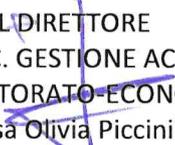
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

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.sanmaratteo.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  Piccinini)