

Prot.930/2020

Meldola, 05/02/2020

OGGETTO: RISPOSTE QUESITI.

Servizio di attività di monitoraggio nell'ambito delle sperimentazioni cliniche promosse e/o gestite da l'IRST Srl IRCCS

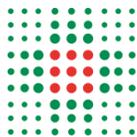
Importo complessivo dell'Affidamento: € 39.000,00 iva esclusa

Durata: 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi

Codice CIG n. ZBD2B8820B

A seguito della pubblicazione dell'avviso con contestuale richiesta di preventivo prot. IRST n. 267 del 14/01/2020, al fine di rendere disponibili le informazioni inerenti l'affidamento a tutti gli Operatori Economici interessati, si pubblicano i quesiti pervenuti e le relative risposte sul sito IRST sezione "bandi di gara e contratti".

| N° | QUESITO | RISPOSTA |
|----|---|--|
| Q1 | Il numero minimo di visite previste da bando è di 45 da eseguire in 3 anni. È a esclusiva discrezione dell'offerente prevederne un numero maggiore. Corretto? | L'offerente potrà offrire un numero maggiore di visite fermo restando l'importo complessivo di €39.000,00 iva esclusa |
| Q2 | Le sedi dei centri riportate nel bando non sono esclusive quindi la stazione appaltante può aggiungere a sua discrezioni altre sedi. Confermate? Se sì è possibile avere un'idea della possibile distribuzione geografica? | Si, confermiamo Si riporta a titolo indicativo e non esaustivo l'Area Centro-Nord Italia |
| Q3 | Qual è il numero di protocolli di studio a cui si riferiscono le visite richieste? | Attualmente sono previste visite per n.2 studi che potrebbero aumentare in corso della vigenza contrattuale. |
| Q4 | Quali sono le fasi degli studi che si pensa di allocare? | Attualmente i progetti in studio sono di Fase III e Fase I. La SA si riserva nel corso della vigenza contrattuale anche il monitoraggio su studi altre fasi. |



| N° | QUESITO | RISPOSTA |
|----|--|---|
| Q5 | E' previsto un riconoscimento economico a parte x formazione su protocolli di studio, piani di monitoraggio, eCRF, SOP alle risorse incaricate delle attività di monitoraggio? | Non è previsto alcun onere aggiuntivo per la SA (riferimento punto 5 dell' Avviso prot.267/2020) |
| Q6 | Tutta l'attività di project management ovvero di revisione dei rapporti e discussione delle criticità identificate dal monitor e identificazione delle azioni correttive è esclusa dalla quotazione. Corretto? | L'attività di project management non rientra tra le prestazioni richieste dal presente affidamento. Tutte le attività di competenza del Monitor esperto sono comprese nel prezzo unitario offerto della visita. |
| Q7 | .I follow up delle azioni correttive nel periodo tra visite è escluso dalla quotazione corretto? | L'attività di follow-up delle azioni correttive è compreso nel costo della visita, pertanto non darà origine ad alcuna quotazione aggiuntiva (riferimento punto 5 dell' Avviso prot.267/2020) |
| Q8 | Gli studi oggetto di affidamento sono stati oggetto di precedente attività di monitoraggio da parte di monitor certificati? | Sì |
| Q9 | Richiedete che tutte le visite siano da monitor esperti (come da DM 15/11/2011)? | Sì |

IL RUP
Dott.ssa Stefania Venturi