

PROCEDURA DI GARA APERTA PER L’AFFIDAMENTO AD UNA *CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION* (CRO) DI SERVIZI TECNICO – SCIENTIFICI E AMMINISTRATIVI PER L’ORGANIZZAZIONE, IL MONITORAGGIO, LA GESTIONE E LA CONDUZIONE DELLO STUDIO “*ARTHRITIS INTERCEPTION WITH GUSELKUMAB IN SUBCLINICAL PSORIATIC ARTHRITIS PATIENTS IN CLINICAL TRANSITION FROM SKIN TO JOINT DISEASE: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL*” (TRADUZIONE ITALIANA: "INTERCETTO DELL’ARTRITE CON GUSELKUMAB IN PAZIENTI CON ARTRITE PSORIASICA SUBCLINICA IN TRANSIZIONE DALLA MALATTIA CUTANEA A QUELLA ARTICOLARE: UNO STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO”) - CODICE PROTOCOLLO ARREST - CODICE EU CT N. 2025-523551-54-00.

CAPITOLATO TECNICO

FC25SER084

RDO rfq_tender_____

Sommario

Sommario

Premessa	3
1. OGGETTO DELL'APPALTO	4
1.1 Attività di start-up dello studio	4
1.2 Trial Master File	4
1.3 Project Management	4
1.4 Monitoraggio dello studio	4
1.5 Chiusura dello studio	6
1.6 Farmacovigilanza	6
1.8 Gestione dei dati	6
1.9 Data management	7
1.10 Attività di supporto amministrativo	7
1.11 Produzione scientifica	7
2. DURATA DELL'APPALTO	7
3. STRUTTURE	8
4. PAZIENTI ARRUOLABILI	9
5. REFERENTE E OPERATORI TECNICI	9
6. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO	9
7. POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI	10
7.1 Garanzia ed Assistenza	11
8. CONTROLLI E CONTESTAZIONI	11
9. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI	12

Premessa

Il presente documento disciplina la partecipazione alla procedura di gara aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108, D.lgs. n. 36/2023 (di seguito "*Codice*") avente ad oggetto l'affidamento a una Contract Research Organization (CRO) di servizi tecnico-scientifici e amministrativi per l'organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello studio "*Arthritis interception with Guselkumab in subclinical psoriatic arthritis patients in clinical transition from skin to joint disease: a randomized clinical trial*" (traduzione italiana: "*Intercetto dell'artrite con Guselkumab in pazienti con artrite psoriasica subclinica in transizione dalla malattia cutanea a quella articolare: uno studio clinico randomizzato*"), codice protocollo ARREST, codice EU CT n. 2025-523551-54-00.

L'operatore economico dovrà, con l'organizzazione di mezzi e risorse, pianificare, organizzare e curare la realizzazione dei servizi tecnico-scientifici e amministrativi previsti dal presente Capitolato tecnico.

Acronimi – Definizioni e abbreviazioni

CRO: Clinical Research Organization

CRA: Clinical Research Associate

COV: Close-Out Visit

eCRF: electronic Case Report Form

DSUR: Development Safety Update Report

ISF: Investigator Site File

MV: Monitoring Visit

SIV: Site Initiation Visit

SDR: Source Data Review

SVD: Source Data Verification

TMF: Trial Master File

GCP: Good Clinical Practice

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Le principali attività oggetto del presente appalto sono le seguenti:

1.1 Attività di start-up dello studio

- Negoziazione e finalizzazione dei contratti con i Centri partecipanti di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico, nonché eventuali addenda/emendamenti ai contratti.
- Negoziazione dei relativi budget con i Centri partecipanti.

1.2 Trial Master File

- Creazione e aggiornamento del dossier dello studio per il Promotore (TMF).
- Creazione e aggiornamento dei dossier dei singoli Centri partecipanti (ISF).

1.3 Project Management

- Pianificazione e implementazione del programma di gestione generale dello studio.
- Preparazione e finalizzazione del programma di monitoraggio.
- Training e coordinamento delle attività del CRA.
- Training di tutto lo staff coinvolto nello studio.
- Supporto alla gestione delle attività correlate all'arruolamento e al follow-up dei pazienti.
- Predisposizione del sistema elettronico per la randomizzazione dell'intervento terapeutico.
- Reportistica sullo stato dell'arruolamento e dell'avanzamento dello studio.
- Costante verifica, revisione, compilazione e aggiornamento dei documenti regolatori dello studio per tutte le strutture elencate all'art. 3 del presente Capitolato tecnico.
- Assistenza per l'interpretazione del Protocollo e/o della eCRF.
- Assistenza per la corretta gestione degli eventi avversi seri (SAE).
- Quality Assurance.

1.4 Monitoraggio dello studio

La CRO aggiudicataria del servizio si occuperà di effettuare le visite di monitoraggio (MV) presso tutte le strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico. Le attività saranno le seguenti:

- Preparazione ed esecuzione della visita di inizio studio (SIV) *on site* nelle strutture italiane di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico (ad esclusione della struttura inglese, per la quale la visita avverrà esclusivamente da remoto), compreso il training di formazione su

GCP, sul Protocollo, sulla gestione del farmaco e degli eventi avversi e sulla stesura del relativo report.

- Programmazione ed esecuzione della prima visita di monitoraggio *on site* nelle strutture italiane di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico (ad esclusione della struttura inglese, per la quale la visita avverrà esclusivamente da remoto) da programmare dopo lo screening del primo paziente, ma prima della randomizzazione (tra screening 2 e baseline).
- Preparazione ed esecuzione delle visite di monitoraggio intermedie *on site* (minimo 5 – escluse SIV e COV), della durata di 1 giorno, nelle strutture italiane di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico (ad esclusione della struttura inglese, per la quale le visite di monitoraggio avverranno esclusivamente da remoto), a cadenza trimestrale dalla visita di baseline alla w36 e poi entro due settimane dalla w52, nonché stesura dei relativi report. Durante le visite di monitoraggio, a titolo esemplificativo e non esaustivo, saranno svolte le seguenti attività: verifica della corretta conduzione dello studio e la conformità alla normativa applicabile, ivi incluse: la verifica delle procedure di arruolamento dei pazienti nello studio e della corretta acquisizione del consenso informato, la contabilità del farmaco, la verifica dei dati di origine (SDV), la gestione e risoluzione delle queries, l'aggiornamento e la verifica della documentazione obbligatoria conservata presso le singole strutture di cui all'art. 3 del Capitolato tecnico (ISF). A seguire verrà prodotto il report di monitoraggio per ciascuna struttura di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico.
- Preparazione ed esecuzione delle visite di monitoraggio da remoto intermedie nelle strutture italiane e nella struttura inglese (minimo 4 per ogni struttura) di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico, entro due settimane dalle seguenti visite: w4 - w20 - w28 - w44, e stesura dei relativi report. Durante le visite di monitoraggio da remoto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, verranno svolte le seguenti attività: risoluzione di queries, monitoraggio dei dati inseriti. A seguire verrà prodotto il report di monitoraggio per ciascuna struttura di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico.
- Fornitura di supporto tecnico mediante contatto telefonico e/o posta elettronica, assicurando risposte tempestive alle richieste.
- Monitoraggio centralizzato per verifica di completezza e coerenza dei dati con eventuale generazione di queries.
- Organizzazione della COV, *on site* nelle strutture italiane di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico (ad esclusione della struttura inglese, per la quale la visita avverrà esclusivamente da remoto), con risoluzione delle *queries*, verifica della completezza della

documentazione presente nell'ISF, verifica della distruzione di tutto il farmaco giacente presso le strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico.

1.5 Chiusura dello studio

- Preparazione ed esecuzione della visita di chiusura dello studio e stesura del relativo report di chiusura per ciascuna struttura di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico, nonché gestione di tutti gli adempimenti connessi previsti dalla normativa vigente.

1.6 Farmacovigilanza

- Raccolta delle segnalazioni di AE/SAE/SUSAR provenienti dalle strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico e gestione dei successivi adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Segnalazione dei SAE/SUSAR e FU mediante Eudravigilance e gestione dei relativi adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Redazione del Development Safety Update Report (DSUR) e gestione dei successivi adempimenti previsti dalla normativa vigente.

1.7 Gestione del farmaco

- Gestione delle criticità relative a eventuali escursioni di temperatura sia durante il trasporto che durante la conservazione del farmaco presso le strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico.
- Gestione del resupply automatico del farmaco presso le strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico.
- Raccolta dei certificati di avvenuto smaltimento dei farmaci in scadenza o scaduti, considerato che ciascun Centro partecipante provvederà autonomamente allo smaltimento.

1.8 Gestione dei dati

- Supporto alle strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico nel salvataggio dei dati della eCRF su supporto elettronico.
- Procedure di data cleaning: gestione delle discrepanze e gestione delle *queries*.
- Raccolta e archiviazione della documentazione dello studio, necessaria per l'assolvimento degli obblighi di legge.

1.9 Data management

- Sottomissione di emendamenti ed eventuale negoziazione addenda/emendamenti ai contratti.
- Pianificazione del sistema di gestione dei dati.
- Pianificazione del sistema di validazione dei dati.
- Controllo e validazione del programma.
- Inserimento dati nella eCRF.
- Attività per analisi ad interim.
- Creazione e risoluzione delle *queries* (validazione dei dati).

1.10 Attività di supporto amministrativo

- Supporto nella predisposizione della documentazione inerente alla rendicontazione finanziaria e al follow-up.
- Redazione di un report dettagliato settimanale sulle attività svolte.

1.11 Produzione scientifica

- Analisi statistica degli endpoint primari e secondari e collaborazione alla stesura del paper, compreso il medical writing.
- Stesura del report dopo analisi ad interim secondo i criteri ICH (linee guida internazionali sulle sperimentazioni cliniche).
- Stesura del report finale (secondo i criteri ICH).

Oltre alle attività sopra elencate, sarà cura dell'operatore economico svolgere tutte le eventuali ulteriori attività collegate/correlate necessarie per la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato tecnico.

2. DURATA DELL'APPALTO

L'appalto avrà una durata presunta di 60 mesi.

Si precisa, tuttavia, che in base all'andamento dello studio (ad esempio al verificarsi di eventi avversi o di non efficacia del farmaco su un numero significativo di pazienti), lo stesso potrebbe essere interrotto prima e quindi sarà facoltà della Stazione appaltante recedere anticipatamente dal contratto. In questo caso verranno remunerate tutte le attività svolte fino a quel momento

sulla base dei costi che saranno indicati nell' "Allegato_Q.1_Quotazione economica singole attività", come indicato in Disciplinare di gara al paragrafo n. 18.

Il periodo contrattuale presunto di 60 mesi potrebbe essere dilazionato al fine di consentire di portare compiutamente a termine tutte le attività previste nel presente Capitolato tecnico.

3. STRUTTURE

PROMOTORE

- 1) Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - Via Pozzuolo, 330, 33100 Udine, Italia.

CENTRI PARTECIPANTI ALLO STUDIO

- 2) Chapel Allerton Hospital - Chapel Allerton Hospital Chape, Chapeltown Rd, Leeds LS7 4SA, Regno Unito;
- 3) Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Via G. B. Pergolesi, 33, 20900 Monza (Monza e Brianza), Italia;
- 4) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara "Arcispedale Sant'Anna" - Via Aldo Moro, 8, 44124 Ferrara, Italia;
- 5) ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO - Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1, 20122 Milano, Italia;
- 6) Ospedale "Carlo Urbani" - Via Aldo Moro, 52, 60035 Jesi (Ancona), Italia;
- 7) Ospedale di Brunico - Via Ospedale, 11, 39031 Brunico (Bolzano), Italia;
- 8) Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - Piazzale Aristide Stefani, 1, 37126 Verona, Italia;
- 9) Azienda Sanitaria Regionale del Molise - Via Ugo Petrella, 1, 86100 Campobasso, Italia;
- 10) Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche - Via Conca, 71, 60020 Torrette (Ancona), Italia;
- 11) Azienda Ospedale Università Padova - Via Nicolò Giustiniani, 2, 35128 Padova, Italia.

Sarà possibile una variazione dei Centri partecipanti in base alle necessità di arruolamento.

Sarà possibile, inoltre, l'aggiunta di altri Centri partecipanti, nei limiti dell'opzione in aumento del 20%, raggiungendo, comunque, un massimo di n. 12 Centri partecipanti. Il numero dei pazienti arruolabili, indicati al successivo paragrafo, rimarrà invariato.

4. PAZIENTI ARRUOLABILI

Per la sperimentazione è previsto l'arruolamento di n. 100 pazienti, distribuiti tra tutte le strutture di cui all'art. 3 del presente Capitolato tecnico, prevedendo di effettuare lo screening fino a n. 1.000 pazienti.

5. REFERENTE E OPERATORI TECNICI

Prima dell'inizio del servizio, l'Operatore economico dovrà indicare un referente incaricato di tenere tutti i rapporti con la Stazione appaltante.

Il suddetto referente dovrà possedere adeguata competenza tecnica e una piena conoscenza della legislazione vigente nella materia oggetto dell'appalto, in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro e, più in generale, di tutta la normativa applicabile.

ASU FC si rivolgerà direttamente a tale referente per ogni problema che dovesse insorgere durante l'espletamento del servizio.

Il nominativo, assieme al contatto telefonico e alla relativa email, dovrà essere comunicato ai referenti di ASU FC prima dell'avvio dell'appalto.

6. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

L'operatore economico dovrà assicurare il corretto svolgimento di tutte le attività oggetto dell'appalto.

In particolare, l'operatore economico dovrà:

- dotarsi e impiegare personale qualificato e in possesso dei requisiti necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato tecnico;
- dotarsi e impiegare personale con elevata padronanza della lingua inglese a livello tecnico e delle discipline regolatorie del Regno Unito in materia di sperimentazione clinica e privacy;
- dotarsi e impiegare personale con buona padronanza della lingua tedesca a livello tecnico;
- impiegare personale di comprovata affidabilità e integrità, tenuto a osservare con la massima diligenza tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari vigenti;

- operare nel pieno rispetto delle disposizioni di legge, delle norme tecniche UNI e CEI, nonché di ogni prescrizione, istruzione e/o raccomandazione impartita dalle competenti Autorità nazionali, vigente o sopravvenuta fino alla scadenza del Contratto;
- essere in possesso dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali ai sensi del DM 15.11.2011;
- utilizzare la eCFR messa a disposizione da parte del Promotore;
- attuare nei confronti delle personali condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dal CCNL indicato dalla Stazione Appaltante, ai sensi del Disciplinare di gara o altro CCNL equivalente;
- garantire il rispetto degli adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro previsti dal D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

7. POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI

L'Aggiudicatario è responsabile a tutti gli effetti della perfetta esecuzione, del corretto e completo adempimento del servizio nel rispetto di tutte le vigenti norme di legge ed assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione dello stesso.

ASU FC è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. L'Aggiudicatario è responsabile di ogni danno che possa derivare sia ad ASU FC che a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione dei servizi oggetto di gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute all'Appaltatore, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo sarà tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività di ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto al loro risarcimento.

In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Aggiudicatario che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente il Committente.

A tale riguardo l'Aggiudicatario dovrà presentare, all'atto della stipula del contratto, pena la revoca dell'aggiudicazione, idonea polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi, di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore di ASU FC, con riferimento al servizio in questione, che copra ogni rischio per danni, lesioni o morte, comunque arrecati a persone, beni di proprietà di ASU FC in uso da parte dell'Operatore economico ovvero cose di ASU FC e/o terzi (compresi gli stessi fruitori del servizio in questione), con massimale non inferiore a 500.000,00 euro, con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e/o proroghe.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione del Servizio, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fidejussione. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prontamente prodotto in copia ad ASU FC.

7.1 Garanzia ed Assistenza

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro, nonché assumersi qualsiasi responsabilità ed onere nei confronti dell'Azienda Sanitaria o di terzi nel caso di mancata adozione di quei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non, nella gestione del servizio.

ASU FC non risponderà di eventuali danni a persone o cose verificatesi durante l'espletamento del servizio.

8. CONTROLLI E CONTESTAZIONI

L'Azienda Sanitaria, tramite i propri incaricati, e con la piena collaborazione dell'Aggiudicatario, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli circa la qualità e la funzionalità del servizio svolto.

L'esito positivo dei controlli non esonera l'Operatore economico da eventuali responsabilità derivanti da difetti, imperfezioni e difformità nell'esecuzione del servizio non facilmente riconoscibili o che comunque non fossero emersi nell'atto dei controlli sopra citati.

Al fine di cui sopra ASU FC, per il tramite dei propri referenti, provvederà a segnalare le inadempienze e le difformità, tramite email, al referente dell'Operatore Economico.

In caso di reiterazione o di particolare gravità delle suddette inadempienze, la S.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi provvederà a trasmettere formalmente all'Operatore economico le relative contestazioni.

ASU FC a fronte dei suddetti inadempimenti si riserva anche la possibilità di applicare le relative penali secondo i criteri e le modalità riportati nello Schema di contratto.

ASU FC si riserva la facoltà di sospensione dei pagamenti nel caso di violazione degli obblighi stabiliti dal presente Capitolato tecnico da parte dell'Operatore Economico.

ASU FC potrà, inoltre, sospendere l'emissione dei pagamenti fino a quando il servizio non sarà correttamente eseguito e le inadempienze da parte dell'Operatore Economico non saranno cessate.

9. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI

I dati e le informazioni acquisiti durante lo svolgimento del Servizio non dovranno essere diffusi a terzi.

L'Operatore economico aggiudicatario sarà inoltre nominato responsabile del trattamento ex art.28 GDPR, con apposito atto di nomina.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire, in qualsiasi momento su richiesta di ASU FC, ovvero alla cessazione dell'incarico, la documentazione in suo possesso, nel rispetto delle disposizioni vigenti e con la salvaguardia del segreto professionale.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 03/02/2026 13:19:50

IMPRONTA: 7353A1C93E9D068569A2AF045BF8DAB868EC39E83013ADA448E70EE3D76972A3
68EC39E83013ADA448E70EE3D76972A368F4952D44847FD8F49B0FC1AE3B5B42
68F4952D44847FD8F49B0FC1AE3B5B42054C645B07F27109C4D929DC97F30892
054C645B07F27109C4D929DC97F30892F24A863EDFA78F334641EAFADB1F6F39