



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0016941
DATA: 29/04/2020
OGGETTO: Supporto nelle attività di farmacovigilanza relative allo Studio Clinico COVID-19 - emergenza COVID-19 - CODICE CIG: Z7C2CD359B

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Michela Boschi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-07]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0016941_2020_Lettera_firmata.pdf:	Boschi Michela	22324624AC4F20276BB732BEC3622C36F D0CBB7083A90CA15290C0F23F3ADAC4
PG0016941_2020_Allegato1.doc:		B34217436C703BACEE35A8176B41EC5D D3FC0B6CDC7661B25EE882CC5CA08E0 2



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Pharmaceutical Development &
Services srl
postacertificata@pec.pharmades.it

E p.c.

Dott.ssa Caterina Caminiti - Ricerca e
Innovazione
Dott.ssa Barbara Marcomini - Ricerca e
Innovazione

OGGETTO: Supporto nelle attività di farmacovigilanza relative allo Studio Clinico COVID-19 -
emergenza COVID-19 - CODICE CIG: Z7C2CD359B

Con riferimento alla Vs. offerta Codice PD2019580.UPM, pervenuto per il tramite del Servizio Ricerca e Innovazione, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016 e come previsto dalla deliberazione n. 1075 del 18.12.2018 di questa Azienda, con la presente si dispone l'affidamento del servizio in oggetto, per il periodo dal 30.04.2020 al 30.07.2020, a Codesta Ditta PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SERVICES S.R.L. Via dei Pratoni, 16 – 50018 Scandicci (FI) P.IVA/CF 05122550485, alle condizioni di cui alla Vs offerta di cui sopra che si intendono complessivamente richiamate, ai seguenti prezzi e per i seguenti servizi:
Supporto nello svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative allo Studio Clinico COVID
Pharma D&S si occuperà di effettuare per conto di AOU Parma le seguenti attività:

1. Gestione di Eudravigilance come parte terza.
2. Data Entry IMPs nel dizionario di EMA XEVMPD
3. Redazione del Drug Safety Management Plan
4. Uso delle procedure del service provider correlate alle attività delegate in outsourcing da AOU Parma
5. Gestione (data entry, quality control, medical review) dei SAE e delle SUSAR sia iniziali che i relativi Follow Up secondo le procedure del Service Provider.
6. Sottomissione SUSAR in EVCTM e ai CE.
7. Gestione archivio elettronico e cartaceo per le attività in outsourcing secondo SOPs del Service Provider
8. Redazione e gestione DSUR (se necessario).

TOTALE IMPORTO EURO 4.300,00(IVA ESCLUSA) eventuali ulteriori spese verranno verranno consuntivate solo se occorse

La presente dovrà essere restituita sottoscritta digitalmente dal Vs. Legale Rappresentante in parallelo, a stretto giro di posta, da valere ad ogni effetto come contratto, stipulato tramite scambio di corrispondenza commerciale, unitamente al Modulo per la tracciabilità dei flussi finanziari debitamente compilato.



La presente annulla e sostituisce la precedente inviata in data 28/04/2020 prot. 16766.

Per l'effettuazione del servizio si invita a contattare la Dott.ssa Barbara Marcomini – tel. 0521-704731.

Distinti saluti.

Ditta PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SERVICES S.R.L
Il Legale Rappresentante

Firmato digitalmente da:
Michela Boschi

Responsabile procedimento:
Rossana Ricco'

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI D.P.R. 445/2000
E DELLA LEGGE 136 DEL 13 AGOSTO 2010 "TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI"**

Il sottoscritto _____

Nato il _____ a _____ (_____)

In qualità di _____

Dell'impresa _____

Con sede in _____

Cod.fiscale n. _____ Partita IVA n. _____

consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del DPR 28.12.2000 n. 445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall'art.3 della legge n.136/2010, relativi ai pagamenti di forniture e servizi effettuati a favore dell'Amministrazione in indirizzo

D I C H I A R A

- che gli estremi identificativi dei conti correnti "dedicati" ai pagamenti nell'ambito delle commesse pubbliche sono i seguenti:

conto corrente n. _____ **aperto presso:** _____

IBAN: _____

conto corrente n. _____ **aperto presso:** _____

IBAN: _____

la ditta evidenzia che le persone delegate ad operare su tale/i conto/i sono:

1) _____, nato/a a _____ () il _____

Cod. Fiscale _____ ;

2) _____, nato/a a _____ () il _____

Cod. Fiscale _____ ;

- che la ditta utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative alle commesse pubbliche il/i conto/i corrente/i dedicato/i sopra indicato/i, comprese le transazioni verso i propri subcontraenti.

data _____

Il Dichiarante

I fini della validità della presente dichiarazione deve essere allegata fotocopia, non autenticata, del documento di identità del sottoscrittore (Esente da autentica di firma ai sensi dell'art. 38 comma 3, del D.P.R. 28.12.2000 n. 445).

Ai sensi del D.Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" con firma in calce alla presente dichiarazione esprimo il mio consenso e autorizzo l'Azienda Sanitaria in indirizzo al trattamento dei miei dati personali, esclusivamente per le finalità inerenti la gestione della procedura.