

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°327/2025
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 737 del 29/07/2025

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, previa consultazione di n. 2 operatori economici, servizio di polizza assicurativa RC per la sperimentazione clinica relativa allo Studio dal titolo "Vinorelbine inhibits oncogenic functions of mkk3: a new therapeutic opportunity for patients with metastatic colorectal cancer." alla Compagnia Assicurativa QBE Europe SA. Fondi Ministero Salute RF-2021-12372851 cod. IFO 23/01/R/32, responsabile Dr. Gianluca Bossi. CUP H53C22001120001 - CIG B74880C0B9.

Esercizi/o e conto 2025 - Conto 502020197 Centri/o di costo 1100050

- **Importo presente Atto: € 4.890,00**

- **Importo esercizio corrente: € 4.890,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2025/ ABS SAR 120

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-742-2025

L'estensore

Barbara Filipponi

Il Responsabile del Procedimento

Barbara Filipponi

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Parere autorizzativo AIFA CTIS ID:39970

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 ed integrato e modificato con Decreto Legislativo del 31 dicembre 2024, n.209;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n.153 del 19.02.2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18.02.2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di

“oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

Vista la deliberazione n.877 del 29.10.2024 ad oggetto: “Nomina della Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli quale Direttore Scientifico dell’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG).”;

Vista la deliberazione n.171 del 28.02.2025 avente ad oggetto: “Nomina del Prof. Giovanni Blandino, Direttore della UOC Ricerca Traslationale Oncologica, quale Direttore Scientifico IRE facente funzioni, a decorrere dal 01.03.2025.”;

Vista la deliberazione n. 327 del 3 aprile 2025 di attribuzione delle deleghe ai Dirigenti del Ruolo Professionale, Tecnico e Amministrativo da parte del Direttore Generale degli IFO;

Premesso che con deliberazione n. 349 del 06/04/2023 è stato accettato il finanziamento disposto dal Ministero della Salute, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: “*Endorsement of mkk3 as novel prognostic biomarker and therapeutic target in advanced colorectal cancer*”, cod. IFO 23/01/R/32, responsabile Dr. Gianluca Bossi;

Considerato che il Dr. Gianluca Bossi, con nota protocollo n. 7622 del 21.05.2025, ha richiesto ai competenti uffici di procedere con l’affidamento di una polizza assicurativa RC per la sperimentazione clinica dal titolo “*Vinorelbine inhibits oncogenic functions of mkk3: a new therapeutic opportunity for patients with metastatic colorectal cancer.*”, necessaria per lo svolgimento del progetto di Ricerca RF-2021-12372851 dal titolo “*Endorsement of MKK3 as novel prognostic biomarker and therapeutic target in advanced colorectal cancer.*” – CUP H53C22001120001;

la domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica dal titolo: “*Vinorelbine inhibits oncogenic functions of mkk3: a new therapeutic opportunity for patients with metastatic colorectal cancer.*” è stata valutata positivamente dall’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA rilasciando parere autorizzativo CTIS ID:39970, che si allega e forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Tenuto Conto che con determinazione n.508 del 01.06.2023 veniva affidato il servizio di intermediazione assicurativa occorrente agli IFO per un periodo di trentasei (36) mesi dal 1 agosto 2023 al 31 luglio 2026;

- Considerato che la Società GBSAPRI S.p.A., in qualità di broker degli I.F.O. come sopra specificato, ha avviato un'indagine di mercato, al fine di individuare una soluzione assicurativa più conveniente per il servizio sopra indicato, invitando a partecipare e a presentare offerta n.2 Compagnie Assicurative esperte nel settore per le attività richieste, come da elenco di seguito riportato:
- QBE Europe SA;
 - HDI Global SE;
- che hanno risposto all'indagine di mercato entrambe le Compagnie Assicurative di cui sopra invitate a presentare offerta offrendo rispettivamente:
- QBE Europe SA per Euro 4.890,00 Iva esente ai sensi di Legge;
 - HDI Global SE per Euro 4.255,74 Iva esente ai sensi di Legge;
- che il Dr. Gianluca Bossi, in qualità di P.I. dello studio suesposto, ha ritenuto tecnicamente idoneo il preventivo della Compagnia Assicurativa QBE Europe SA anche se non economicamente più conveniente ma con una maggiore copertura dei rischi imputabili ai pazienti arruolati e dei servizi garantiti per la sperimentazione clinica in parola;
- Ritenuto pertanto di dover procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, previa consultazione di n. 2 operatori economici, all'affidamento del servizio di polizza assicurativa RC per la sperimentazione clinica relativa allo Studio dal titolo "*Vinorelbine inhibits oncogenic functions of mkk3: a new therapeutic opportunity for patients with metastatic colorectal cancer.*" alla Compagnia Assicurativa QBE Europe SA;
- Considerato che la spesa complessiva di € 4.890,00 Iva esente ai sensi di Legge, graverà sui Fondi Ministero Salute RF-2021-12372851 cod. IFO 23/01/R/32, responsabile Dr. Gianluca Bossi, che presentano la necessaria disponibilità;
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art.1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

DETERMINA

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- 1) affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, previa consultazione di n. 2 operatori economici, il servizio di polizza assicurativa RC per la sperimentazione clinica relativa allo Studio dal titolo *“Vinorelbine inhibits oncogenic functions of mkk3: a new therapeutic opportunity for patients with metastatic colorectal cancer.”* alla Compagnia Assicurativa QBE Europe SA;
- 2) far gravare la spesa complessiva di € 4.890,00 Iva esente ai sensi di Legge, sui Fondi Ministero Salute RF-2021-12372851 cod. IFO 23/01/R/32, responsabile Dr. Gianluca Bossi, e che presenta la necessaria disponibilità;
- 3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 1100050 - Conto 502020197.
- 4) stipulare il contratto ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- 5) nominare quale Responsabile Unico di Progetto l'Ing. Giuseppe Navaneri – Direttore ff. UOC Acquisizione Beni e Servizi.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Roma,

I.F.O. Istituti Fisioterapici Ospitalieri

gianluca.bossi@ifo.it

OGGETTO: 2024-519459-27-00
TITOLO: VINOELBINE INHIBITS ONCOGENIC FUNCTIONS OF MKK3: A NEW THERAPEUTIC OPPORTUNITY FOR PATIENTS WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER
TIPO DI PROCEDURA: Initial
CTIS ID: 39970

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

- Tenuto conto della valutazione favorevole degli aspetti compresi nella Parte I della relazione di valutazione, ai sensi dell'art.6, del citato Reg. (UE) n.536/2014, di cui al documento allegato al presente provvedimento sotto il numero "1", per formarne parte integrante e sostanziale; Acquisita attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto.