

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO A DELLE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO), DEI SERVIZI TECNICO-SCIENTIFICI ED AMMINISTRATIVI PER LA PIANIFICAZIONE, ORGANIZZAZIONE, CURA E REALIZZAZIONE DI DIVERSI PROGETTI, PROMOSSI DALLA FONDAZIONE IRCCS “ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”, MEDIANTE L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL”**

**CHIARIMENTI AI QUESITI FORMULATI DALLE DITTE E RELATIVE RISPOSTE**

**DOMANDA n. 6**

Dalle informazioni fornite (studio già avviato, non sono richieste submission iniziali, non è richiesta la SIV), deduco che tutti i centri elencati siano già stati attivati e abbiano ricevuto l'approvazione iniziale allo studio, la negoziazione del contratto e la visita di inizio studio. Mi confermate gentilmente che le attività di start-up (dalla sottomissione alla SIV) non sia richiesta per nessun centro e che si parta direttamente con un possibile emendamento? La mia domanda deriva anche dal fatto che, se già tutti attivati, saranno già inseriti in Osservatorio e, per poter gestire gli emendamenti, bisognerà poi fare le dovute deleghe per l'accesso all'osservatorio.

**RISPOSTA:**

In realtà un centro ha ancora in corso la procedura contrattuale ed un altro ha spontaneamente richiesto di rimandarla. Non sono in osservatorio perché al tempo dell’apertura non era necessario esserlo. E’ in corso la sanatoria

**DOMANDA n. 7**

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, viene richiesto solo l'invio dei SUSAR e DSUR: le attività di valutazione dei SAE, eventuale gestione in EudraVigilance come SUSAR e la preparazione del DSUR verranno quindi gestiti dal promotore? Mi confermate gentilmente che non siano richieste? La mia domanda deriva anche dal criterio di valutazione n.3 relativo agli "elementi tecnico-qualitativi": le sottomissioni dei documenti di safety noi le faremmo comunque entro 1-2 giorni lavorativi, quindi la possibilità "entro 3 settimane" sembrava effettivamente lunga (ma la intenderò relativa soprattutto agli emendamenti)

**RISPOSTA:**

Si

13.09.2019