



Fondazione
Casa Sollievo della Sofferenza

Opera di San Pio da Pietrelcina

OSPEDALE

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Viale Cappuccini - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)

Centralino tel. (0882)-410.1

fax (0882)-411.705

C/C Postale 10364719

Cod. Fiscale 00138660717

Direzione Scientifica

San Giovanni Rotondo, 03/10/2024

Spett.le

Aquisti e Logistica

Oggetto: *Richiesta di Affidamento Diretto per Attività di Monitoraggio e Farmacovigilanza trial di Fase II su Sclerosi Laterale Amiotrofica (codice protocollo STEMALS – EudraCT 2018-002373-22)*

Spett.le Acquisti e Logistica,

con la presente, chiediamo di procedere con l'affidamento diretto della società **Evidenze Health srl** per le attività di monitoraggio e farmacovigilanza necessarie alla sperimentazione clinica di fase II sulla SLA (*codice protocollo STEMALS – EudraCT 2018-002373-22*), di cui Casa Sollievo della Sofferenza è sponsor.

La scelta si basa sull'esperienza pregressa della società nella gestione di studi ATMP in malattie neurodegenerative e sulla SLA, ivi inclusi i precedenti studi di fase I con cellule staminali neurali umane su Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) e Sclerosi Multipla (SM).

Evidenze Health srl, essendo l'unica ad aver gestito con successo questi studi che vedono la peculiarità di utilizzo di terapie cellulari di produzione no-profit, è la CRO più qualificata che può permettere di condurre lo studio nei tempi stretti dettati dal finanziamento PNRR. La stessa CRO è la società con maggiore esperienza su studi clinici per terapie della SLA come dimostrato da documento allegato in cui si riporta l'elenco degli studi seguiti

Il costo previsto, per un importo massimo di € **42.000,00 IVA inclusa**, è prevista alla voce di spesa 'subcontract' del progetto **PNRR-MRI-2022-12375938** (codice commessa: **RPNRR22UPTA11** e CUP: **I23C21000180005**).

In attesa di un vostro gentile riscontro, porgo cordiali saluti.

Angelo Luigi Vescovi

Direzione Scientifica

+39 0882 410 346

segreteria.scientifica@operapadrepio.it