



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
Viale Cappuccini snc -SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 06/11/2024

Al Responsabile Amministrativo
Dott. Michele Giuliani

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' (resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000)

La sottoscritta Dott.ssa Daniela Celeste Profico C.F. _PRFDLC83D46A488W
in qualità di Responsabile Scientifico del Progetto: “*NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTER, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL*”, ID PNRR-MR1-2022-12375938 codice commessa PNRR22UPTA11, CUP I23C21000180005, con riferimento alla richiesta di acquisto in allegato alla presente datata 06/11/2024

in relazione ai prodotti di seguito elencati:

1. Contact plate in TSA, diametro 55 mm, con inattivanti, confezione da 200 piastre; codice del fornitore Merck:1462310200;
2. Contact plate in TSA, diametro 100 mm, confezione da 120 piastre, codice del fornitore Merck: 1460010120;
3. TRYPTIC SOY BROTH, confezione da 6 bottiglie da 1L; codice del fornitore Merck: 1463790006; codice del fornitore Rigel: 505.D000;

nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, pubblicità ed effettiva concorrenza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile a tutti i soggetti, anche di natura privata, che accedono a progetti finanziati dai fondi afferenti al Piano nazionale di ripresa e resilienza, PNRR 2022;

dichiara la loro Infungibilità per le motivazioni appresso riportate:

- a. trattasi di prodotti che non possono essere modificati in corso di sperimentazione clinica in quanto definiti in opportune fasi di verifica e validazione, autorizzati dall'autorità competente AIFA ai sensi della normativa vigente “Regolamento 1394 etc etc”, raccolti nell'elenco dei protocolli conservati e gestiti dall'Officina come documenti del sistema Good Manufacturing Practice – GMP: Rif. EL-21 “Elenco materiali critici” e documenti collegati
- b. i fornitori indicati nell'allegata RDA sono gli unici validati nei protocolli di produzione GMP, in quanto rispondenti ai requisiti preposti dalla norma per la produzione in regime di certificazione GMP. L'eventuale esigenza di individuazione di ulteriori possibili fornitori dovrà pertanto tenere conto delle prescrizioni espresse da GMP Chapter 4, Part IV “GMP for ATMP production” al fine di consentirne la validazione “Like for Like” prevista da GMP Chapter 4, annex 15 “Validation and qualification”



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 06/11/2024

Il sottoscritto dichiara, inoltre, che quanto affermato corrisponde a verità e di essere a conoscenza della responsabilità penale prevista, dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate in merito alla presente dichiarazione.

Il Responsabile del Progetto
Timbro e Firma


IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza"
Unità Produttiva Terapie Avanzate
Responsabile - QP
Dott.ssa Daniela Profico

Visto e approvato
Il Direttore Scientifico
