



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Centrale Acquisti

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO

G007_2021 - avviso di consultazione preliminare del mercato ex art 66 d.lgs. 50/2016 finalizzato alla preparazione dell'appalto e predisposizione del capitolato per la gara avente ad oggetto l'affidamento di accordo quadro per il servizio di *clinical research organisation (CRO)* relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze.

OGGETTO DELL'AVVISO

Il presente avviso è pubblicato ai sensi dell'articolo 66 d.lgs. 50/2016 e delle Linee Guida ANAC n. 14 recanti "Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato".

In considerazione del carattere di novità dell'appalto, obiettivo della presente consultazione preliminare del mercato è la raccolta di informazioni attraverso la consultazione delle *clinical research organisation (CRO)*, propedeutica alla redazione del Capitolato di appalto cui farà seguito procedura di gara per l'affidamento dell'Accordo Quadro in oggetto.

La presente consultazione preliminare di mercato non costituisce una procedura di affidamento di un contratto pubblico, e la partecipazione alla stessa non costituisce condizione di accesso alla successiva gara.

PARTECIPANTI ALLA CONSULTAZIONE

La presente consultazione è indirizzata alle *clinical research organisation (CRO)* in possesso dei requisiti minimi stabiliti dal Decreto 15/11/2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca e contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e pertanto certificate presso l'AIFA.

Per la partecipazione alla consultazione, la stazione appaltante non richiede il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 83 del Codice, né procede alla relativa verifica.

OGGETTO DELLA CONSULTAZIONE

La consultazione che si promuove con il presente avviso rappresenta un mezzo di informazione degli operatori sugli elementi fondanti la gara che sarà espletata così da garantire la massima partecipazione di tutte le CRO coinvolte assicurando al contempo qualità nella concorrenza.

Ai sensi art. 67 d.lgs. 50/2016 l'amministrazione adotta misure adeguate per garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione del candidato o dell'offerente stesso. La comunicazione agli altri candidati e offerenti di informazioni pertinenti scambiate nel quadro della partecipazione del candidato o dell'offerente alla preparazione della procedura o ottenute a seguito di

tale partecipazione, nonché la fissazione di termini adeguati per la ricezione delle offerte costituisce minima misura adeguata.

Ai partecipanti viene richiesto di manifestare interesse e quindi mettere a disposizione il proprio *Know-How* in termini di organizzazione, tecnologia, esperienza e capacità operativa nell'effettuazione dei servizi come sotto indicati.

La mancata partecipazione alla consultazione preliminare del mercato non è preclusiva rispetto alla partecipazione alla futura gara di appalto, né costituisce condizione di accesso, né ancora costitutiva di impegno delle parti.

In particolare è di interesse la consultazione sui seguenti elementi:

durata stimata dell'accordo quadro: anni 4 rinnovabile.

Importo stimato dell'accordo quadro € 900.000,00 + IVA escluso eventuale rinnovo.

Caratteristiche dei servizi che saranno eseguiti dalla CRO

- Analisi di fattibilità dello studio clinico proposto in Italia ed all'estero
- Identificazione e selezione dei centri clinici più appropriati
- Sottomissione delle pratiche etico-amministrative in Italia ed all'estero
- Monitoraggio e site management dei centri clinici in Italia ed all'estero
- Farmacovigilanza
- Data Management
- Study Management
- Statistica
- Scrittura protocolli e report studio finale
- Utilizzo delle più innovative soluzioni digitali specifiche per la ricerca clinica quali:
 - consenso Informato elettronico (eIC),
 - scheda raccolta dati elettronica (eCRF) con database Oracle,
 - file centrale e dei centri elettronico (eTMF/eISF),
 - sistema digitale di randomizzazione (IWRDS) e gestione del farmaco sperimentale,
 - diari paziente elettronici (ePRO)
 - notifica eventi avversi elettronica (eSAE),
 - piattaforma digitale per la verifica da remoto dei documenti sorgente (rSDV)
 - piattaforma di gestione del rischio (RBM) ed analisi avanzata dei dati (AA & ML)
- Monitoraggio remoto dei pazienti al loro domicilio, mediante piattaforma di tele-medicina validata e certificata come dispositivo medico di classe IIA integrata con diversi misuratori e con la scheda raccolta dati.

SVOLGIMENTO DELLA CONSULTAZIONE

La consultazione si svolgerà con le seguenti modalità di cui si evidenziano le fasi:

FASE 1. Audizione degli operatori che hanno manifestato interesse alla consultazione da effettuarsi in contraddittorio con la stazione appaltante. L'ente si riserva la facoltà di nominare un Collegio

Tecnico costituito da professionisti esperti in materia. Gli incontri saranno improntati alla massima apertura e cooperazione con dialogo diretto tra le parti.

Gli operatori economici avranno a disposizione due ore per esporre in termini generali attraverso una *presentazione e/o demo* in relazione ai servizi su elencati. Nella stessa sessione gli operatori presenteranno una relazione tecnica. Tale relazione deve essere presentata anche in formato WORD editabile. Gli operatori sono pregati di focalizzare le demo/presentazioni sulle progettualità inerenti la materia e sui prezzi da porre a base d'asta per ogni servizio nonché su dati relativi ai prezzi di mercato solitamente praticati relativi a tali servizi, al fine di determinare l'importo da porre a base d'asta di una eventuale successiva procedura di gara, anche in base a:

- a) n. di pazienti coinvolti
- b) n. di centri coinvolti
- c) durata sperimentazione degli studi
- d) ambito geografico coinvolto dalla sperimentazione (regionale, nazionale, europeo, internazionale)
- e) tipologia di studio Fase 1, 2, 3
- f) n. parametri da verificare sul paziente

Per assicurare una corretta stima dei costi, questa amministrazione ritiene opportuno ricorrere, in fase di programmazione, ad una indagine conoscitiva con il coinvolgimento dei soggetti coinvolti nella programmazione operanti nello specifico campo di intervento. La determinazione del prezzo posto a base di gara non può prescindere da una verifica della reale congruità in relazione alle prestazioni e ai costi per l'esecuzione del servizio

I dati relativi ai prezzi di mercato, non sono da considerarsi in alcun modo vincolanti né per l'operatore economico né per l'amministrazione, in quanto l'acquisizione dei dati ricevuti rileva unicamente ai fini della presente indagine preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano alla consultazione dovranno indicare inoltre se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

FASE 2 Lavori istruttori. Successivamente alle audizioni, l'amministrazione instruirà gli atti di gara tenendo conto degli elementi acquisiti nelle precedenti fasi.

Al termine del lavoro l'amministrazione procederà a far verificare agli Operatori la bozza predisposta che riporterà altresì le caratteristiche obbligatorie, pena l'esclusione, al fine di avere riscontro sulla sussistenza di eventuali requisiti che impediscano a priori la partecipazione di operatori alla futura gara.

In questa fase le CRO avranno a disposizione giorni 10 dal ricevimento della bozza degli atti per presentare le proprie osservazioni e/o suggerimenti che saranno oggetto di valutazione da parte dell'amministrazione.

Il confronto fra Università di Firenze e CRO interessate sarà caratterizzato dalla massima trasparenza e collaborazione.

MODALITA' DI INVIO DELLE PROPOSTE

Entro il termine perentorio del 19/03/2021 ore 18:00 l'Operatore interessato alla partecipazione alla presente procedura dovrà presentare mediante caricamento dei seguenti documenti sulla PIATTAFORMA START – <https://start.e.toscana.it>:

- a) **Modello “A”** Istanza di partecipazione compilata e sottoscritta con firma digitale del Legale Rappresentante;
- b) **“DEMO/PRESENTAZIONE”** digitalmente sottoscritta dal Legale Rappresentante;
- c) **Relazione tecnica** in formato word carattere 12 interlinea 1.5 max 4 facciate, digitalmente sottoscritta dal Legale Rappresentante;

Le date, gli orari e la sede delle presentazioni relative alla fase 1 della consultazione saranno comunicate ai manifestanti interesse a mezzo il sistema Telematico START.

Il programma delle audizioni sarà comunicato in tempi successivi a tutti gli operatori che avranno confermato la loro partecipazione: le varie sedute si svolgeranno in ordine alfabetico per denominazione operatore.

Le date relative all'espletamento della procedura saranno concordate con tutti gli operatori interessati, a seconda del numero di partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per finalità inerenti la futura procedura di gara correlata e saranno trattati secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti esclusivamente nella sezione comunicazioni nel portale START.

Il termine per la richiesta di chiarimenti è fissato tassativamente entro **5 giorni** dalla scadenza per la presentazione delle istanze.

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, ed in qualsiasi momento la facoltà di modificare, prorogare, sospendere, interrompere la procedura, consentendo, a richiesta degli esponenti, la restituzione della documentazione eventualmente inoltrata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento, indennizzo, o rimborso dei costi ovvero delle spese eventualmente sostenute dall'esponente o da eventuali suoi aventi causa.

Si specifica che il contributo prestato dai partecipanti al presente atto di consultazione è prestato gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese o altro emolumento e vantaggio economico.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

INFORMATIVA TERZI

L'Informativa per il trattamento dei dati personali di operatori economici (o loro legali rappresentanti) interessati a partecipare a procedure di scelta del contraente, fornitori di beni e servizi è allegata alla documentazione pubblicata.

Il presente Avviso è stato presentato per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) in data 3/03/2021, all'Albo Ufficiale e sul profilo della Stazione Appaltante Bandi di Gara/Altri avvisi e sul Sistema di acquisti telematici della Regione Toscana START.

Responsabile del procedimento: dr.ssa Barbara Napolitano Viale Morgagni 50 - 50134 Firenze - Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali E Cliniche 'Mario Serio'.

Allegati:
mod. A

f.to Il Responsabile unico del Procedimento
Dr.ssa Barbara Napolitano

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO

G007_2021 - avviso di consultazione preliminare del mercato ex art 66 d.lgs. 50/2016 finalizzato alla preparazione dell'appalto e predisposizione del capitolato per la gara avente ad oggetto l'affidamento di accordo quadro per il servizio di *clinical research organisation (cro)* relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze.

Il sottoscritto in qualità di LEGALE
RAPPRESENTANTE dell'Operatore economico
con sede in
.....CAP.....Città.....
.....telefono.....e-
mail..... quale domicilio eletto per la procedura in oggetto

CHIEDE

di partecipare alla consultazione preliminare del mercato in oggetto ex art. 66 D. Lgs 50/2016 e a tale scopo

DICHIARA

- a) la conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal “**Codice di comportamento**” della Stazione appaltante consultabile sul sito internet www.unifi.it alla sezione “Ateneo” – “Statuto e Normativa” – “Codici” – Codice di Comportamento dell’Università di Firenze”;

DICHIARA INOLTRE

Di essere in possesso dei requisiti minimi stabiliti dal Decreto 15/11/2011 “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca e contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” e pertanto autocertificate presso l’AIFA.

LUOGO E DATA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Documento firmato digitalmente