



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA
Ufficio Provveditorale
Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana"

Avviso di indagine di mercato

per l'acquisizione della manifestazione di interesse a partecipare alla procedura, per l'affidamento del servizio di consulenza esterna specializzata CRO (Contract Research Organization) certificata AIFA per "Gestione studio clinico per il caso d'uso ADnet" nell'ambito del progetto 3DLab-Sicilia – CIG 96702953E2 – CUP G69J18001100007.

Importo a base d'asta € 30.000,00 - IVA esclusa.

L'Università degli Studi di Catania - Ufficio Provveditorale del Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana", tel +39 095-3785467, posta elettronica: dfa.provvunict.it , PEC: protocollo@pec.unict.it, indirizzo internet (URL): <https://www.dfa.unict.it/>, intende acquisire manifestazioni di interesse a partecipare alla procedura di cui all'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, per l'affidamento del servizio di consulenza esterna specializzata CRO (Contract Research Organization) certificata AIFA per "Gestione studio clinico per il caso d'uso ADnet" nell'ambito del progetto 3DLab-Sicilia presso il Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana" dell'Università degli Studi di Catania.

Importo a base d'asta € 30.000,00 - IVA esclusa.

Scopo del presente avviso è individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza, la presenza sul mercato di operatori economici interessati ad essere invitati a presentare offerta alla successiva procedura per l'affidamento del servizio di che trattasi.

Si sottolinea pertanto che **con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara**, in quanto esso si configura unicamente come un'indagine esplorativa e conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici qualificati da consultare ai fini dell'esperimento della procedura per l'affidamento del servizio/della fornitura in argomento.

1. Oggetto dell'appalto

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento del servizio di consulenza esterna specializzata CRO (Contract Research Organization) certificata AIFA per "Gestione studio clinico per il caso d'uso ADnet" nell'ambito del progetto 3DLab-Sicilia, presso il Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana" dell'Università degli Studi di Catania.

Per la descrizione dettagliata delle attività si rimanda al documento denominato "Condizioni esecutive del servizio" allegato al presente avviso (*Allegato A*).

2. Importo e criterio di aggiudicazione dell'appalto

L'importo a base d'asta è pari ad€ 30.000,00 - oltre IVA.

L'appalto verrà aggiudicato mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Area della Centrale Unica di Committenza

Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana"

3. Soggetti ammessi a partecipare

La partecipazione alla presente manifestazione di interesse è rivolta a tutti i soggetti indicati dall'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., sia in forma singola che in raggruppamento temporaneo, nonché i concorrenti con sede in altri stati diversi dall'Italia ai sensi dell'art. 49 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alle condizioni di cui all'art. 62 del D.P.R. n. 207/2010.

E' ammessa la presentazione della candidatura da parte dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera d) (raggruppamenti temporanei di concorrenti) ed e) (consorzi ordinari di concorrenti di cui all'art. 2602 del e.e.) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., anche se non ancora costituiti, con le modalità di cui all'art. 48 del medesimo decreto.

4. Requisiti di partecipazione

I soggetti interessati devono possedere i requisiti generali di idoneità morale e di capacità professionale di cui rispettivamente agli artt. 80 e 83 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., nonché i requisiti di capacità tecnica e professionale, meglio descritti nel documento denominato "Condizioni esecutive del servizio" allegato al presente avviso (*Allegato A*).

Gli operatori economici muniti dei predetti requisiti possono avanzare istanza di invito alla eventuale successiva procedura autodichiarando il possesso dei suddetti requisiti e utilizzando apposita istanza.

Resta inteso che la suddetta manifestazione di interesse non costituisce prova del possesso dei requisiti richiesti per l'affidamento del servizio in questione. Tali requisiti dovranno essere nuovamente dichiarati dall'interessato ed accertati dall'Università degli Studi di Catania, secondo le disposizioni di legge, in occasione della successiva procedura di affidamento.

5. Modalità e termini di presentazione della manifestazione di interesse/autodichiarazione

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire la manifestazione di interesse completa della dichiarazione del possesso dei requisiti di cui al precedente punto 4.

L'istanza/autodichiarazione, redatta in carta semplice e in lingua italiana, dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente.

La suddetta istanza/autodichiarazione, unitamente alla copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, deve essere inoltrata, a mezzo posta elettronica certificata (PEC), esclusivamente al seguente indirizzo: protocollo@pec.unict.it entro il termine perentorio del giorno: 03/03/2023.

L'oggetto della PEC dovrà riportare la seguente dicitura: *Acquisizione della manifestazione di interesse a partecipare alla procedura per l'affidamento del servizio di consulenza esterna specializzata CRO (Contract Research Organization) certificata AIFA per "Gestione studio clinico per il caso d'uso ADnet" nell'ambito del progetto 3DLab-Sicilia presso il Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana" dell'Università degli Studi di Catania. Importo a base d'asta € 30.000,00 (Trentamila/00) - IVA esclusa."*



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA
Area della Centrale Unica di Committenza
Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana"

Il recapito dell'istanza/ autodichiarazione rimane ad esclusivo rischio del mittente ovc, per qualsiasi motivo, la medesima non dovesse giungere a destinazione entro il termine suddetto.

Non si terrà conto delle istanze pervenute oltre il termine di cui sopra.

6. Fase successiva alla ricezione delle candidature – Modalità di selezione

La Stazione appaltante rivolgerà l'invito alla partecipazione alla successiva procedura di affidamento agli operatori economici che hanno presentato, entro i termini, apposita manifestazione di interesse, purchè siano in possesso dei requisiti minimi di partecipazione alla procedura di che trattasi. Nel caso in cui il numero delle candidature idonee fosse superiore a 5 (cinque), verrà formulato un elenco degli operatori economici candidati che sarà trasmesso al R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento), il quale procederà ad individuare, anche mediante sorteggio tra le imprese candidate, quelle da invitare a partecipare alla indicata procedura di affidamento.

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo, non vincolante per la Stazione appaltante e finalizzato alla sola raccolta di manifestazione di interesse da parte dei soggetti interessati.

Nel caso di presentazione di un numero non congruo di manifestazioni di interesse, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di procedere all'ulteriore fase della procedura di affidamento invitando altri soggetti, al fine di consentire la più ampia partecipazione di operatori economici.

Nel caso di presentazione di una sola manifestazione di interesse la stazione appaltante si riserva la facoltà di procedere comunque all'ulteriore fase della procedura di affidamento con l'unico concorrente partecipante.

7. Validità delle istanze

Le manifestazioni di interesse pervenute saranno utilizzate soltanto per l'avvio della procedura di affidamento del servizio in argomento.

8. Ulteriori precisazioni

Resta stabilito sin da ora che la presentazione della candidatura non genera alcun diritto o automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

Il presente avviso, finalizzato ad un'indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo questa Università che sarà libera di avviare altre procedure.

L'Amministrazione si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Al fine di poter effettuare le comunicazioni prescritte per la successiva procedura di affidamento, si invitano i concorrenti ad autorizzare questa Amministrazione ad utilizzare la posta elettronica certificata quale principale mezzo di trasmissione; si evidenzia che la suddetta autorizzazione potrà essere rilasciata dal soggetto partecipante indicando la propria casella PEC. Pertanto, ogni trasmissione a mezzo PEC avrà valore legale di comunicazione.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tale forma di comunicazione dovranno essere tempestivamente segnalate all'ufficio, diversamente l'Amministrazione declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

9. Responsabile unico del procedimento

Il R.U.P. (Responsabile unico del procedimento) è la Dott.ssa Tiziana Toscano (e-mail: tiziana.toscano@unict.it).

10. Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali è svolto dall'Università degli Studi di Catania, in qualità di Titolare, nel

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA
Area della Centrale Unica di Committenza
Dipartimento di Fisica e Astronomia “Ettore Majorana”

rispetto di quanto previsto dal Regolamento generale per la protezione dei dati personali 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR) che costituisce la normativa di riforma della legislazione europea in materia di protezione dei dati.

11. Accesso agli atti

Ai sensi dell'art. 53, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il diritto di accesso, nelle procedure di affidamento, in relazione all'elenco dei soggetti che hanno fatto richiesta di invito o che hanno manifestato il loro interesse, e in relazione all'elenco dei soggetti che sono stati invitati a presentare offerte e all'elenco dei soggetti che hanno presentato offerte, è differito fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime. Questa Amministrazione, pertanto, comunicherà ai soggetti partecipanti notizie sulla procedura dopo il termine sopra indicato, e solo dietro espressa richiesta scritta da parte dei soggetti interessati.

Il presente avviso è pubblicato all'Albo Ufficiale on-line di Ateneo ed è reso disponibile ad accesso libero al link: <http://www.unict.it/content/bandi-di-gara-e-contratti> e al link: <https://www.dfa.unict.it/it/content/albo>

Catania, 21/02/2023

IL DIRETTORE DEL DFA
Prof.ssa Maria Grazia Grimaldi





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA
Area della Centrale Unica di Committenza
Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana"

CONDIZIONI ESECUTIVE DEL SERVIZIO

Allegato A

SERVIZIO DI CONSULENZA SPECIALIZZATA CRO (Contract Research Organization) certificata AIFA per “Gestione studio clinico per il caso d’uso ADnet” nell’ambito del progetto 3DLab-Sicilia - per “Gestione studio clinico per il caso d’uso ADnet” nell’ambito del progetto 3DLab-Sicilia

1. OGGETTO

Il presente documento ha per oggetto il servizio di consulenza esterna specializzata CRO (Contract Research Organization) certificata AIFA per “Gestione studio clinico per il caso d’uso ADnet” nell’ambito del progetto 3DLab-Sicilia - Dipartimento di Fisica e Astronomia “Ettore Majorana” dell’Università degli Studi di Catania - CIG 96702953E2 – CUP G69J18001100007.

2. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

In questa sezione viene descritta la tipologia del servizio di consulenza specializzata:

Centro clinico: n.1 (Policlinico Universitario “G. Rodolico”, Catania

- **STESURA DOCUMENTI:** Protocollo Clinico, Clinical Study Report, Foglio Informativo e Consenso Informato,

Ricerche di letteratura:

- **ATTIVITA’ REGOLATORIE:** Stesura documenti regolatori per Comitato Etico e Autorità Competenti, sottomissione studio a Comitato Etico e Autorità Competenti, ottenimento pareri ed autorizzazioni, notifiche periodiche (inclusi eventuali emendamenti), gestioni dei rapporti con Comitato Etico e Autorità Competenti;

- **PROJECT MANAGEMENT:** Coordinamento e gestione dello studio;

- **CLINICAL RESEARCH COORDINATING:** Collaborazione ai source documents, collaborazione alla selezione dei pazienti (reclutamento), inserimento dei dati in CRF, collaborazione nella gestione degli incidenti/eventi avversi;

- **DATA MANAGEMENT:** stesura data management plain, stesura case report form (CRF), implementazione eCRF, eCRF su piattaforma, sviluppo e mantenimento del database clinico, validazione elettronica dei dati, codifica dei dati (eventi avversi e trattamenti concomitanti), importazione ed esportazione dei dati clinici;

- **ANALISI STATISTICA;**

- **ATTIVITA’ DI MONITORAGGIO:** Monitoring Plan, Report allo sponsor.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA
Area della Centrale Unica di Committenza
Dipartimento di Fisica e Astronomia “Ettore Majorana”

2.1 Modalità di erogazione del servizio

La consegna delle attività di consulenza dovrà essere concordata con il responsabile scientifico del Progetto Prof.ssa Daniela Puzzo del Dipartimento di Scienze Biomediche eBiotecnologiche. In particolare, le scadenze delle varie consegne e la progressione dei lavori andranno stabilite e condivise periodicamente con la Prof.ssa Daniela Puzzo o suo delegato.

Il servizio dovrà essere svolto nel rispetto dei termini di cronoprogramma realizzativo del progetto, le cui attività documentali devono essere concluse entro il 30/06/2023 con completamento del trial clinico in relazione al numero minimo di pazienti reclutati per raggiungere la significatività statistica.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici interessati devono possedere i requisiti generali di idoneità morale e di capacità professionale di cui rispettivamente agli artt. 80 e 83 del D.Lgs. 50/2016, nonché i requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnica, ai sensi dell'art. 83 del medesimo decreto, di seguito specificati.

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all' art. 80 del Codice. Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti di seguito riportati.

4. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

5. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Possono partecipare le imprese che hanno eseguito con buon esito, nell'ultimo triennio, servizi di tipologia analoga a

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Area della Centrale Unica di Comittenza

Dipartimento di Fisica e Astronomia "Ettore Majorana"

quella oggetto della presente procedura a favore di amministrazioni o enti pubblici e privati, per un importo complessivo non inferiore all'importo a base d'asta. E' necessario specificare per ogni tipologia di servizio svolto: oggetto, l'importo, la data, il destinatario dei contratti eseguiti.

6. VERIFICA DI CONFORMITÀ'

La prestazione oggetto dell'appalto sarà sottoposta a verifica di conformità al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative, sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

7. PENALI

Le penali saranno applicabili per ritardo nella esecuzione del servizio o mancato svolgimento dello stesso non giustificato ed esclusivamente imputabile all'operatore aggiudicatario. In caso di inadempienza, all'impresa potranno essere applicate le penali previste dall'art. 113 bis, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

8. FACOLTA' DI RECESSO

La stazione appaltante ha diritto di recedere in qualunque tempo dal contratto dandone formale comunicazione all'impresa con un preavviso di 30 giorni. In caso di recesso l'impresa ha il diritto al pagamento delle prestazioni eseguite purché effettuate a regola d'arte, secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali, rinunciando esplicitamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed ogni ulteriore compenso o indennizzo anche in deroga a quanto previsto dall'art. n. 1671 del codice civile.