



Direttore:
Prof.ssa Rosa Sessa

Determina a contrarre per affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. A _D.Lgs. 50/2016 – Indagine di mercato a mezzo avviso esplorativo D.C. N. 95/2017 del 16.05.2017 n. prot. 25 del 16.05.2017

OGGETTO: Indizione di procedura di affidamento per attività di analisi statistica a mezzo indagine di mercato - Codice C.I.G: ZC51EA0735

IL DIRETTORE DEL CENTRO

Premesso che si rende necessario provvedere all'affidamento di attività di analisi statistica per le attività di ricerca del prof. Pozzilli;

Constatato che la fornitura/il servizio in oggetto rientra nei limiti di valore previsti dall'art.36, comma 2, lett.a) del D. Lgs. 50/2016;

Vista la richiesta presentata dal prof. Pozzilli in data 1 marzo 2017 con la quale si specificano le caratteristiche tecniche;

Atteso che tale acquisto non risulta programmabile e la diretta funzionalità per le attività di ricerca;

Considerato che i beni/servizi di cui trattasi non sono presenti in nessun degli strumenti di approvvigionamento gestiti dalla Consip (Convenzioni e MePA);

Ritenuto necessario procedere all'affidamento a mezzo indagine di mercato (avviso esplorativo) ai sensi dell'art. 36, Comma 2, lett. a del D.Lgs. 50/2016;

Considerato infine il rispetto degli adempimenti in tema di Amministrazione Trasparente di cui al D.Lgs 33/2013 ed alla Legge 190/2012 tramite pubblicazione del presente decreto ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 50/2016, nella sezione "Amministrazione Trasparente";

- il D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50 - Codice dei Contratti Pubblici;
- L'art. 32 c. 14, del D.Lgs. 50/2016, in tema di stipula elettronica del contratto;
- L'art. 36 c. 5 del suindicato D.Lgs n. 50/2016;
- lo Statuto dell'Università Sapienza di Roma (D.R. 3689/2012) ed il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità (D.R. 982/2015 e D.R. 65/2106);
- Il documento di consultazione dell'Anac intitolato "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" pubblicato in data 28 aprile 2016 sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione;
- l'art. 26 della legge 488/1999;
- il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- gli articoli 37 del d.lgs. 33/2013 ed 1, co. 32, della legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";
- Considerato che l'approvvigionamento di cui al presente provvedimento è finanziato con fondi del Progetto Biogen affidato al prof. Pozzilli e



- relativa disponibilità sul Bilancio della struttura;
Viste le linee guida dell'ANAC del 14.11.2016;

DETERMINA

Di procedere all'acquisto previo avviso esplorativo per la presentazione delle offerte che saranno valutate da apposita Commissione nominata con successivo disposto del Direttore.

Di procede alla valutazione ed eventuale aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Per le motivazioni espresse nelle premesse l'acquisto verrà effettuato con scrittura privata in formato elettronico Inviata tra le parti a mezzo pec e firmata digitalmente. La spesa complessiva graverà sui fondi del progetto Biogen di cui risulta Responsabile il prof. Pozzilli.

Il pagamento verrà effettuato a seguito di presentazione di fatture elettronica con le modalità indicate dalla stazione appaltante debitamente controllate e vistate in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscale.

Di nominare il dr. Aldo Liccardi quale RUP e il prof. Carlo Pozzilli quale referente tecnico per la regolare esecuzione della fornitura.

La presente determina verrà portata a ratifica del prossimo Consiglio Direttivo del Centro.

f.to IL RESPONSABILE AMM.VO DELEGATO

f.to IL DIRETTORE DEL CENTRO

.....

.....



AVVISO ESPLORATIVO PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI PER LA PRESENTAZIONE DELLA MIGLIORE OFFERTA PER LA FORNITURA DI ATTIVITA' DI ANALISI STATISTICA INIZIALE DELL'ENDPOINT PRIMARIO DELLO STUDIO - ANALISI STATISTICA COMPLETE CIG: ZC51EA0735

In ossequio a quanto disposto con determina 95/2017 del 16.05.2017 prot. n. 25 del 16.05.2017 questa Amministrazione intende avviare apposita indagine esplorativa per l'individuazione degli operatori economici per la presentazione della migliore offerta per il servizio descritto nella documentazione allegata al presente avviso, il tutto nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D. Lgs. 50/2016. L'importo massimo dell'affidamento è pari ad € 10.000 IVA esclusa.

Gli operatori economici interessati dovranno essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 oltre a possedere apposite idoneità professionale per lo svolgimento della fornitura o del servizio di cui trattasi da attestare mediante esibizione del C.C.C.I.A.A.

- 1) Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura per l'affidamento del servizio di analisi statistica iniziale dell'endpoint primario dello studio - analisi statistica complete (vedi nota tecnica allegata);
- 2) Nella suindicata offerta non economica, dovranno anche essere dichiarati i tempi di consegna dei prodotti (che comunque dovranno pervenire entro e non oltre i 30 giorni dall'affidamento) e se il fornitore **risulta iscritto al Mepa** per la categoria merceologica e in tal caso la procedura potrà essere oggetto di Trattativa Diretta o RDO;
- 3) Autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 art. 46 e 47 di non rientrare tra le clausole di esclusione previste nell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 con riserva da parte di questa Amministrazione di dichiarare nullo il contratto qualora ne accertasse la non veridicità;
- 4) Dichiarazione fermata relativa al conto corrente dedicato come previsto dal comma 1, art. 3 della Legge 136/2010 e relativo documento di identità.

La documentazione suindicata (da 1 a 4)) dovrà essere fatta pervenire entro la data sotto indicata a mezzo pec al seguente indirizzo cims@cert.uniroma1.it o a mezzo consegna a mano in busta chiusa e controfirmata su entrambi i lembi di chiusura, presso la segreteria del CIMS sita al II Piano del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive identificata nella stanza n. 239 sulla busta chiusa contenente la documentazione dovrà essere indicato: **AVVISO ESPLORATIVO PER ATTIVITA' DI ANALISI STATISTICA CIG : ZC51EA0735**

Il criterio di aggiudicazione sarà effettuato con valutazione dell'offerta più conveniente per rapporto qualità/prezzo.

Tale valutazione sarà rimessa ad apposita Commissione che verrà nominata con separato Disposto alla scadenza del termine di presentazione delle offerte.

Data la particolare natura del bene/servizio l'aggiudicazione potrà essere fatta anche in presenza di una sola offerta valida che soddisfi tutti i requisiti richiesti nel



capitolato e sia in regola con gli adempimenti normativi e contributivi.

La scadenza di presentazione dell'interesse a partecipare è fissata per le ore:
12,00 del giorno 31 maggio 2017.

Eventuali documenti contrattuali allegati al presente avviso (capitolato, fac simile di autocertificazione, conto corrente dedicato) sono pubblicati sul sito web del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive nella medesima pagina del presente avviso e scaricabili liberamente.

Delle risultanze del procedimento sarà redatta e pubblicata apposita determina.

Responsabile del procedimento: dr. Aldo Liccardi tel. 06.49694292 mail:
aldo.liccardi@uniroma1.it.

Referente tecnico: prof. Carlo Pozzilli mail: carlo.pozzilli@uniroma1.it.

Il presente Avviso è pubblicato nella Sezione Amministrazione Trasparente del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive.

f.to Il Responsabile Amm.vo delegato

f.to Il Direttore del Centro



**DESCRIZIONE TECNICA ANALISI STATISTICA PROCEDURA CIG:
ZC51EA0735**

la Fampridina (FAMPYRA®) somministrata per via orale con rilascio prolungato al dosaggio di 10 mg due volte al giorno è un farmaco risultato efficace nel migliorare la velocità di deambulazione nei pazienti con Sclerosi Multipla (SM).

Si è condotto uno studio atto a dimostrare un'efficacia della fampridina nel migliorare il deficit cognitivo nella SM con particolare interesse nella velocità di processazione delle informazioni. A tale scopo è stato disegnato un trial randomizzato, in doppio cieco controllato contro placebo. I pazienti sono stati randomizzati per ricevere Fampyra® 10 mg o placebo due volte al giorno per 12 settimane consecutive con un rapporto 2:1. L'end-point principale dello studio è il miglioramento della velocità di processazione delle informazioni misurato con il Symbol Digit Modalities Test (SDMT), gli end-points secondari sono il miglioramento agli altri test utilizzati per misurare le funzioni cognitive, il miglioramento della fatica cognitiva e la riduzione dell'impatto della malattia sulla vita del paziente.

Per l'analisi statistica dello studio si richiede

a) Un report sulle caratteristiche basali del campione in esame e un controllo della buona riuscita della randomizzazione mediante confronto tra gruppi delle caratteristiche basali.

In tale analisi si richiede di considerare:

- Caratteristiche demografiche e cliniche: Età, sesso, anni di malattia, decorso di malattia, disabilità misurata mediante Expanded Disability Status Scale e Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC).

- Caratteristiche cognitive considerando tutti i test cognitivi effettuati singolarmente e misure di aggregazione degli stessi. In oltre per ogni singolo test viene richiesto di calcolare per il singolo paziente la deviazione standard rispetto alla media della popolazione italiana. In particolare dovranno essere testati:

- Symbol Digit Modalities Test (SDMT)
- Paced Auditory Serial Addition Test at 3 (PASAT-3) and 2 (PASAT-2)
- Selective Reminding Test-Long Term Storage (SRT-LTS), Selective Reminding Test-Consistent Long Term Retrieval (SRT-CLTR) and SRT-delayed recall (SRT-D)
- 10/36 Spatial Recall Test (10/36-SPART)
- 10/36-SPART-delayed recall (10/36-SPART-D),
- Word List Generation (WLG),
- Stroop Test (ST)
- Tower of London Test (TOW).

In fine per ogni paziente dovrà essere calcolato, a partire dai test precedenti, il cognitive impairment index (CII)

- Misure della fatica e delle sue componenti fisiche, psichiche e cognitive misurate tramite la Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)



- Impatto della patologia sulla vita quotidiana tramite Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS29)

b) Per lo studio dell'endpoint primario (variazione di SDMT nel tempo) dovrà essere calcolata anche la variazione percentuale sui punteggi grezzi di SDMT tra T1 e T0 e tra T2 e T0 con le formule $[(T1-T0)/(T0)]*100$ e $[(T2-T0)/(T0)]*100$ che dovrà poi essere riclassificata in due gruppi: sotto il 20% e uguale o superiore al 20%.

Considerando che si hanno misure ripetute sullo stesso soggetto, considerando i soggetti come effetto random e diversi gruppi di trattamento si richiede una analisi di regressione ad effetti misti con errori standard robusti (Linear mixed model with robust standard error). Mentre si suggerisce di usare Il test del chi quadrato è stato utilizzato per valutare la relazione tra variazione superiore al 20% e gruppo di trattamento, nei punteggi grezzi e in quelli corretti.

c) Per lo studio degli endpoint secondari si richiede ripetere per i sopra-citati test analisi di regressione ad effetti misti con errori standard robusti.

Tutte le analisi dovranno essere condotte con test a due code considerando significativa una $p < 0.05$.

f.to Il R.U.P. Dr. Aldo Liccardi