



**DET. N. 316 del 02/05/2019**

**AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUZIONE DELLA MIGLIORE OFFERTA PER UN EVENTUALE AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI ATTIVITA' DI ESERCITAZIONE FORMATIVA SUL MONITORAGGIO CLINICO**

**IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DELEGATO**

**CONSIDERATO** che si rende necessario la fornitura in oggetto e dettagliata nella scheda allegata per il regolare funzionamento delle attività di ricerca dei laboratori;

**VISTO** l'art. 30 del D.Lgs.50/2016 "Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni" ai sensi del quale *"l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni si svolge... nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità....."*;

**VISTO** l'art.36, comma 1, del D. Lgs. 50/2016 ai sensi del quale *"l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 avvengono nel rispetto dei principi di cui all'articolo 30, comma 1, nonché nel rispetto del principio di rotazione di cui agli articoli 30, comma 1, 34 e 42, nonché del rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese.."*;

**CONSIDERATO** che per la fornitura di cui trattasi, è possibile applicare la previsione di cui all'art 36, comma 2, lett.a) del D. Lgs. 50/2016 ai sensi del quale: *"...per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici.."*;

**VISTO** il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ed in particolare il comma 2 dell'art. 32, il quale prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

**RICHIAMATO** l'art dell'art.95, comma 4, lett.c) del D. Lgs. 50/2016, ai sensi del quale è possibile utilizzare il criterio del minor prezzo per acquisti di beni e servizi di importo inferiore a 40.000 euro IVA esclusa;

**CONSIDERATO** che è intenzione per questa Amministrazione avviare una manifestazione d'interesse, al fine di individuare le ditte da invitare



alla procedura comparativa nel rispetto dei principi di cui agli artt. 30 e 36, comma 1, del D. Lgs. 50/2016;

### **AVVISA**

che il Dipartimento intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di acquisire manifestazioni di interesse per l'acquisizione della fornitura di cui all'oggetto e procedere, con le Ditte che avranno manifestato interesse a partecipare. Sulla base delle manifestazioni di interesse ricevute, le ditte verranno invitate a presentare le loro offerte.

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento, concorsuale o paraconcorsuale, ma è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici in modo non vincolante.

#### **Oggetto e caratteristiche della fornitura:**

Fornitura di Attività di Esercitazione Formativa sul Monitoraggio Clinico.

Con la presente si richiede la manifestazione di interesse da parte di una C.R.O. dedicata alla gestione di studi clinici secondo gli standard di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) per il tirocinio dei discenti del master in monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei clinical trial.

Nello specifico la C.R.O. dovrà essere accreditata presso l'AIFA ai sensi del D.M. 15/11/2011 per le attività di Progettazione ed erogazione di servizi per studi clinici ed epidemiologici. Progettazione e sviluppo di soluzioni tecnologiche per la raccolta e la gestione dei dati clinici; erogazione di servizi di raccolta, gestione e analisi dei dati relativi agli studi clinici ed epidemiologici.

Per ciascun discente (pari a 6) dovranno essere previste:

- 10 visite di monitoraggio della durata di 6 ore ciascuna, di cui
- almeno n.1 Site Initiation Visit
- almeno n.1 Site Monitoring Visit
- almeno n.1. Close Out Visit

Durante le visite deve essere previsto l'affiancamento costante da parte di Clinical Monitor senior.

La quota pro-capite dovrà comprendere il costo per il trasferimento da/per la sede delle visite di monitoraggio.

#### **Requisiti:**

Possono presentare la manifestazione di interesse a partecipare alla successiva gara i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016 in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti di ordine generale (art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016)
- Insussistenza delle cause di esclusione di cui all'articolo 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Si precisa che i requisiti minimi richiesti devono sussistere al momento della presentazione delle domande.

#### **Modalità di partecipazione:**

I soggetti interessati alla presente indagine di mercato possono far pervenire la propria dichiarazione di interesse su carta intestata e debitamente firmata dal legale rappresentante, unitamente all'iscrizione alla camera di commercio in corso di validità, al documento di riconoscimento del legale rappresentante ed alla dichiarazione di essere o meno iscritti sul MePa e dovranno altresì essere compilati e trasmessi i documenti allegati al presente avviso oltre alla offerta economica relativa al servizio richiesto entro le ore 11:00 del giorno 20/05/2019 esclusivamente a mezzo pec al seguente indirizzo: [dspmcontforn@cert.uniroma1.it](mailto:dspmcontforn@cert.uniroma1.it).



Non sarà ritenuta valida alcuna documentazione pervenuta al di fuori del termine sopra indicato, anche se sostitutiva o integrativa di atti precedenti.

La scrivente si riserva, altresì, la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo, e di non procedere all'affidamento della fornitura, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Si avvisa che la scrivente terrà conto solo delle manifestazioni d'interesse che perverranno da operatori economici in possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura.

**Procedura di scelta del contraente:**

Trattandosi di una preliminare indagine di mercato, propedeutica all'eventuale successivo affidamento diretto, la scrivente si riserva di avviare la successiva procedura di affidamento da aggiudicare procedendo con le modalità previste dall'art.36, comma 2 lettera a) del D.lgs n 50/2016, con il con il criterio dell'offerta economicamente più bassa ai sensi dell'art. 95 – comma 4 – del D.lgs n. 50/2016.

La scrivente si riserva inoltre di procedere all'affidamento della fornitura anche in presenza di un solo operatore economico interessato in possesso dei requisiti richiesti.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente avviso.

La presente disposizione, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D.Lgs. 337/2013, è pubblicata, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016, nel proprio sito web ai fini della generale conoscenza.

**F.to Il Responsabile Amministrativo  
Delegato  
GIOVANNI SBARRA**

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93