



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dipartimento di Sanità pubblica e malattie infettive

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUZIONE DELLA MIGLIORE OFFERTA PER UN EVENTUALE AFFIDAMENTO DIRETTO DEL SERVIZIO DI ATTIVITA' DI ESERCITAZIONE FORMATIVA SUL MONITORAGGIO CLINICO NELL'AMBITO DEL MASTER DI II LIVELLO IN "MONITORAGGIO, ASSICURAZIONE E CONTROLLO DELLA QUALITA' NEI CLINICAL TRIALS" A.A. 2021/2022 - COD. 30277.

Det. n. 16 del 08/08/2022

Codice CIG 935845595E
Codice CIG ZF937671EF
Codice CIG 9359506CAD
Codice CIG ZBC3767229
Codice CIG 9359541990
Rep. n. 386/2022
Prot. n. 2159 del 08/08/2022

Id. 969/AE
[mod.8a]

Il Responsabile Amministrativo Delegato

CONSIDERATO che si rende necessario individuare la migliore offerta per un eventuale affidamento diretto del servizio di attività di esercitazione formativa sul monitoraggio clinico al fine di contribuire al conseguimento della certificazione come "Clinical Monitor" in accordo al D.M. 15/11/2011 e ai dettami AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco in ambito di studi clinici interventistici per n. 14 tirocinanti selezionati, nell'ambito del Master di II livello in "Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials" (Insurance Monitoring and Quality Control in Clinical Trials), anno accademico 2021/2022 - cod. 30277, organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive della Facoltà di Farmacia e Medicina;

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 il servizio 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 di questa Amministrazione avviare una manifestazione d'interesse per la categoria merceologica "**Servizi di formazione**" nel rispetto dei principi di cui agli artt. 30 e 36, comma 1, del D. Lgs. 50/2016 al fine di ottenere la migliore offerta per l'acquisizione del servizio di cui all'oggetto;
- CONSIDERATO** quanto indicato nella premessa, questa Amministrazione si riserva di procedere alla valutazione delle offerte a mezzo procedura sul MePa (RdO o TD), nel caso in cui tutti i partecipanti risultino iscritti a tale piattaforma, al fine di ottenere un miglioramento del preventivo proposto;
- CONSIDERATO** che il Dipartimento ha ricevuto per la fornitura richiesta nel presente avviso n. 5 offerte da n. 5 ditte specializzate nel settore in grado di erogare il servizio nel modo seguente:
- **n. 4 studenti presso la società Clinical Research Technology S.r.l. (Codice CIG 935845595E)**
 - **n. 1 studenti presso la società Fullcro S.r.l. (Codice CIG ZF937671EF)**
 - **n. 4 studenti presso la società L.N.Age S.r.l. (Codice CIG 9359506CAD)**
 - **n. 2 studenti presso la società Syneos Health Italy S.r.l. (Codice CIG ZBC3767229)**
 - **n. 3 studenti presso la società Trial From Support S.r.l. (Codice CIG 9359541990)**
- pertanto procede alla pubblicazione del presente avviso al fine di verificare se nel mercato siano presenti altri operatori in grado di soddisfare tale esigenza nel rispetto dei principi di libera concorrenza, trasparenza, nonché di pubblicità. Le società che intendono partecipare dovranno considerare che il numero minimo e massimo di studenti che possono essere ospitati varia da n. 1 a n.4.

AVVISA

che il Dipartimento intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di acquisire le manifestazioni di interesse per l'acquisizione del servizio indicato in premessa ed attivare le successive fasi di invito, selezione e affidamento nei confronti delle ditte che avranno manifestato interesse a partecipare.

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento, concorsuale o para concorsuale, 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. Non sono previste graduatorie, attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito.

Oggetto e caratteristiche del servizio:

Servizio di attività di esercitazione formativa sul monitoraggio clinico al fine di contribuire al conseguimento della certificazione come “Clinical Monitor” per n. 14 tirocinanti selezionati, nell’ambito del Master di II livello in “Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials” - COD. 30277.

I tirocinanti riceveranno formazione specifica e saranno affiancati a Clinical Research Associate - CRA esperti per n. 10 visite di monitoraggio su “studi interventistici” di cui minimo 3 presso i Centri sperimentali e le rimanenti eseguite da remoto, sempre su “studi interventistici”.

Le attività saranno pianificate e svolte in tema di ricerca clinica ed includeranno: attività di affiancamento durante monitoraggi presso ospedali o da remoto, attività di completamento e archiviazione della documentazione relativa ai trial clinici, attività di supporto ai monitor attualmente nel ruolo, corsi/training formativi sul ruolo e sulla regolamentazione relativa agli studi clinici.

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.
- Dichiarazione di essere iscritti o meno al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;
- Requisito imprescindibile alla partecipazione alla gara è l'avvenuta iscrizione all'AVCPASS, e il documento (Pass OE) rilasciato dal Sistema, dovrà essere stampato e firmato dall'azienda ed inviato in allegato con il resto della documentazione richiesta solo nella fase successiva di richiesta a presentare offerta da parte di questa S.A.

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, unitamente all'iscrizione alla Camera di Commercio, al documento di riconoscimento del legale rappresentante in corso di validità, e dovranno altresì essere compilati e trasmessi i documenti allegati al presente avviso, entro e non oltre il **26/08/2022 ore 12:00** esclusivamente a mezzo pec al seguente indirizzo: **“dspmicontforn@cert.uniroma1.it”** con oggetto: **“Tirocinio formativo Master II livello 2021/2022 - COD. 30277”**.

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 del servizio, 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 del servizio.

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 mediante apposita RdO/TD da aggiudicare procedendo con le modalità previste dall'art.36,



comma 2 lettera a) del D.lgs n 50/2016, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D.lgs n. 50/2016.

Nell'eventualità in cui tutti i partecipanti siano regolarmente iscritti al MePa, si procederà utilizzando gli strumenti previsti dalla piattaforma del MeF.

I documenti che dovranno essere messi a disposizione sul Sistema AVCPASS da parte dell'operatore economico sono i seguenti:

- Visura Registro delle Imprese fornito da Unioncamere;
- Certificato del casellario giudiziale integrale fornito dal Ministero della Giustizia;
- Anagrafe delle sanzioni amministrative - selettivo ex art. 39 D.P.R. n. 313-2002 dell'impresa fornito dal Ministero della Giustizia;
- Comunicazione di regolarità fiscale fornito dall'Agenzia delle Entrate;

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

Le ditte che avranno risposto manifestando l'interesse a partecipare saranno poi invitate a presentare la propria offerta economica.

Per informazioni inerenti la gara:

"patrizio.pasqualetti@uniroma1.it", per informazioni sull'organizzazione del tirocinio formativo;

"mariangela.conti@uniroma1.it", per informazioni di carattere amministrativo.

La presente disposizione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32 Legge n. 190/2012 e dal D. Lgs. n. 33/2013, è pubblicata, ai sensi dell'art. 29 D. Lgs. n. 50/2016, sul sito web dell'Amministrazione.

ALLEGATI: Documentazione da compilare e trasmettere

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

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