



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. 2022/2023 - COD. 30277.

Id. 1403/AE
[mod.8a]

Det. n. 31 del 11/10/2023
Rep. n. 341/2023
Prot. n. 2571 del 11/10/2023

PREMESSE E FINALITA'

Con il presente avviso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive (di seguito "DSPMI" o "Stazione Appaltante") – Sapienza Università di Roma intende procedere ad una indagine di mercato finalizzata ad individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, una rosa di Operatori Economici interessati alla partecipazione della eventuale successiva procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

La pubblicazione del presente avviso non costituisce invito a partecipare a gara pubblica, né un'offerta al pubblico (art. 1336 del Codice civile) o promessa al pubblico (art. 1989 del Codice civile), ma ha lo scopo di esplorare le possibilità offerte dal mercato al fine di affidare direttamente la fornitura.

L'indagine in oggetto non comporta pertanto l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali, ma è finalizzata esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di Operatori Economici in modo non vincolante. Il presente avviso non vincola in alcun modo questa Stazione Appaltante che si riserva, comunque, di sospendere, modificare o annullare il presente avviso esplorativo e di non dar seguito al successivo procedimento di affidamento diretto, senza che i soggetti proponenti possano vantare alcuna pretesa.

Non sono previste graduatorie, attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito.

Premesso che, codesta Stazione Appaltante ha ricevuto per la fornitura richiesta nel presente avviso n. 4 offerte da n. 4 ditte specializzate nel settore in grado di erogare il servizio nel modo seguente:

- **n. 2 studenti presso la Fondazione Ricerca Traslazionale S.r.l.**
- **n. 1 studente presso la Società Fullcro S.r.l.**
- **n. 4 studenti presso la Società L.N.Age S.r.l.**
- **n. 2 studenti presso la Società Trial From Support S.r.l.**

pertanto procede alla pubblicazione del presente avviso al fine di verificare se nel mercato siano presenti altri Operatori Economici 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. 9 studenti.

OGGETTO:

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. 9 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 2022/2023 - cod. 30277, organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive della Facoltà di Farmacia e Medicina.

I tirocinanti riceveranno formazione specifica e saranno affiancati a Clinical Research Associate - CRA esperti per n. 10 visite di monitoraggio su "studi interventistici" presso i Centri sperimentali, nei limiti delle disponibilità offerte dai singoli Centri..

Le attività saranno pianificate e svolte in tema di ricerca clinica ed includeranno: attività di affiancamento durante monitoraggi presso centri clinici, attività di completamento e archiviazione della documentazione relativa ai trial clinici, attività di supporto ai monitor attualmente nel ruolo, eventuali corsi/training formativi proposti dalle CRO 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. 65 del D.lgs. n. 36/2023 in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti di ordine generale requisiti generali e speciali (se richiesti) di partecipazione e di qualificazione richiesti per l'affidamento, così come prescritto dall'art. 52 D.lgs. n. 36/2023, letto in combinato disposto con gli artt. da 94 a 98 del medesimo decreto; Sono comunque esclusi gli OE che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. del 2001 n. 165.
- insussistenza delle cause di esclusione di cui agli artt. da 94 a 98, Capo II, del D.lgs. n. 36/2023;
- possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento;
- registrazione e relativa abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa) o mancata registrazione/abilitazione allo stesso;
- iscrizione al Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE, ANAC).

Si precisa che i requisiti minimi richiesti devono sussistere al momento della presentazione delle domande, nonché permanere per tutta la vigenza contrattuale dell'eventuale affidamento. È pertanto onere dei soggetti partecipanti comunicare tempestivamente a questa

Amministrazione ogni eventuale variazione.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

I soggetti interessati alla presente indagine di mercato possono far pervenire la propria dichiarazione di interesse inviando gli allegati (Allegato 1 "Manifestazione di interesse" e Allegato 2 "Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti"), corredati da copia del documento d'identità in corso di validità del sottoscrittore **entro e non oltre il giorno 25/10/2023 ore 18:00**, esclusivamente a mezzo pec al seguente indirizzo: "dspmiconforn@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.

Si avvisa che la scrivente terrà conto solo delle manifestazioni d'interesse che perverranno da Operatori Economici in possesso dei requisiti richiesti per l'affidamento della fornitura.

PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE:

La scrivente si riserva la possibilità di affidare la fornitura completa ad un unico soggetto o a soggetti diversi. La scrivente si riserva inoltre di procedere all'affidamento della fornitura anche in presenza di un solo Operatore Economico procedendo a mezzo Ordine Diretto/Trattativa Diretta da aggiudicare procedendo con il criterio del prezzo più basso, come previsto all'art. 50 del D.lgs. n. 36/2023, ad eccezione delle ipotesi di cui all'articolo



108, comma 2. Viene fatta salva la possibilità per la Stazione Appaltante di valutare la congruità di ogni altra offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa. Nell'eventualità in cui tutti i partecipanti siano regolarmente iscritti al MePa, si procederà utilizzando gli strumenti previsti dalla piattaforma del MEF.

OBBLIGHI DELL’AFFIDATARIO:

I documenti che dovranno essere messi a disposizione sul sistema FVOE (ANAC) da parte dell'Operatore Economico, nel caso di servizio oltre i 5.000,00 Euro netti, saranno 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.

Gli Operatori Economici che avranno risposto manifestando l'interesse a partecipare saranno poi invitate a presentare la propria offerta economica insieme alla seguente documentazione:

- Patto di integrità;
- Comunicazione c/c dedicato ai sensi della Legge n. 136/2010;
- Dichiarazione anti pantouflage;
- Dichiarazione ex artt. da 94 a 98 D.lgs. n. 36/2023;
- Visura camerale con documento di identità;
- PassOE (per servizio oltre i 5.000,00 Euro netti);
- Documento di riconoscimento del Legale Rappresentante in corso di validità.

I dati raccolti saranno trattati in conformità alla normativa vigente e in particolare al D.L. n. 196/2003 e al GDPR - Regolamento UE n. 2016/679 esclusivamente nell'ambito del presente avviso.

CHIARIMENTI:

- Prof. Patrizio Pasqualetti "patrizio.pasqualetti@uniroma1.it", per informazioni inerenti l'organizzazione del tirocinio formativo;
- Dott.ssa Mariangela Conti "mariangela.conti@uniroma1.it", per informazioni di carattere amministrativo.

ALLEGATI:

- Manifestazione di interesse a partecipare (Allegato 1)
- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti (Allegato 2)

Il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32, della Legge n. 190/2012 e dal D.lgs. n. 33/2013, è pubblicata, ai sensi e dall'art. 28 del D.lgs. n. 36/2023 sul sito del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive e sul sito web di Sapienza Università di Roma nella sezione "Amministrazione Trasparente" - "Bandi Gara e Contratti".

**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. n. 39/93