

DIPARTIMENTO DI SANITÀ
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Avviso di consultazione preliminare quale indagine di mercato propedeutica all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, lett. b del Codice degli Appalti – dlgs 36/2023 per l'affidamento del servizio di relativo a “studio a 14 giorni valutazione di tollerabilità/tossicità oculare nel coniglio con impiego di modelli animali “spf tramite laboratorio autorizzato glp ed aalac CUP B89J23001260005

Determina n. 42 del 29/10/2024

SCADENZA DELL'AVVISO 12/11/2024 ORE 12.00

Si rende noto che il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive di Sapienza Università di Roma (nel seguito denominato Stazione Appaltante) intende avviare una procedura nell'ambito del Progetto MISE 2022 dal titolo “Innovazione nella terapia farmacologica della profilassi pre e post operatoria della chirurgia oftalmologica per l’Affidamento Diretto della realizzazione di uno studio di 14 giorni di tollerabilità/tossicità oculare nel coniglio con impiego di modelli animali “SPF”.

Questa Stazione Appaltante intende verificare, sulla base di quanto dichiarato dai Responsabili Scientifici del Progetto afferenti al Dipartimento se oltre alla Società ERBC Srl con Sede in Pomezia operante sul territorio nazionale con proprio laboratorio autorizzato GLP e AALAC vi siano altri Centri di Ricerca/Società in grado di fornire le stesse attività così come meglio indicate all'art.4 del presente Avviso.

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 77, comma 1, del D. Lgs. n° 36/2023 (nel seguito, per brevità, “Codice”) ed è volto a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono di individuare l'esistenza di soluzioni alternative per la fornitura del Servizio suindicato e/o l'individuazione di altri operatori economici in grado di soddisfare le esigenze legate alle attività di ricerca del progetto così come descritto all'art.4 del presente Avviso.

La partecipazione alla consultazione non determina aspettative o diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta né impegna a nessun titolo la Stazione Appaltante (nei confronti degli operatori economici, restando altresì fermo che l'acquisizione oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata ai sensi del Codice. L'indagine in oggetto è finalizzata pertanto a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici in modo non vincolante.

1. DESCRIZIONE DEL FABBISOGNO

Nell'ambito delle attività previste **esecuzione di test preclinici in vivo su conigli dal PROGETTO MISE 2022 – Fondo per la Crescita Sostenibile - Accordi per l'innovazione di cui al D.M. 31 Dicembre 2021 e DD 18 Marzo 2022.**

Impresa: MEDIVIS S.R.L. (C.F. 11584260159) – Capofila. Prog. n. F/310139/01-02/X56.

2. STRUMENTI INDIVIDUATI E COSTI ATTESI

Un'accurata ed estesa indagine, effettuata utilizzando i principali motori di ricerca, le riviste specializzate e la documentazione disponibile on-line presso i produttori e i distributori, ha permesso ai Responsabili Scientifici di identificare nella Società ERBC Srl tramite il proprio Laboratorio autorizzato GLP e AALAC sul territorio nazionale l'unica in grado di realizzare uno studio di 14 giorni di tollerabilità/tossicità oculare nel coniglio con impiego di modelli animali “SPF.



Il costo massimo atteso per la realizzazione del Servizio omnicomprensivo, è pari ad € 75.000,00 oltre IVA.

3. MODALITÀ DI RISPOSTA

Gli operatori economici che ritengano di partecipare dovranno produrre e garantire la realizzazione di quanto richiesto all'art. 4 del presente Avviso e far pervenire la propria manifestazione a partecipare, come meglio specificato nel seguito, entro e non oltre il giorno 12/11/2024 alle ore 12:00 all'indirizzo PEC dspmiconforn@cert.uniroma1.it riportando in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato per il servizio dello studio di tollerabilità/tossicità oculare nel coniglio – CUP B89J23001260005

Per i soli operatori economici non residenti in Italia l'invio della documentazione dovrà avvenire all'indirizzo di posta elettronica ordinaria giovanni.sbarra@uniroma1.it e in copia all'indirizzo federica.pacchiarotti@uniroma1.it, comunque inderogabilmente entro i termini di scadenza indicati al precedente paragrafo.

L'onere della prova dell'avvenuta ricezione nei tempi previsti è in capo all'operatore economico. 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.

La manifestazione di interesse dovrà essere strutturata come segue:

- Allegato 1 "Manifestazione di interesse"
- Allegato 2 "Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti"
- Copia del documento d'identità in corso di validità del Legale Rappresentante

Si rappresenta che la presente vale solo quale indagine di mercato e **pertanto non dovranno essere presentate o indicate offerte tecniche o economiche relative al servizio richiesto.**

Le richieste di eventuali ulteriori informazioni da parte degli operatori interessati, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio, potranno essere inviate alla stazione appaltante, all'attenzione del RUP dott. GIOVANNI SBARRA, ai seguenti recapiti: PEC: dspmiconforn@cert.uniroma1.it, E-mail: giovanni.sbarra@uniroma1.it.

4. ATTIVITA' RICHIESTE

<i>Osservazioni in vivo</i>	<i>Tutti gli animali</i>	Segni clinici: giornalmente Peso corporeo: pre-trattamento e poi settimanalmente
	<i>Gruppi principali</i>	Consumo cibo: settimanalmente (dall'inizio del trattamento) Valutazione dell'irritazione (scala Draize): prima del dosaggio e poi settimanalmente Colorazione con fluoresceina: prima del dosaggio e poi settimanalmente Oftalmoscopia: prima del dosaggio e poi settimanalmente Esame del fondo dell'occhio : prima del dosaggio e poi settimanalmente
<i>Patologia clinica (Gruppi principali)</i>		Ematologia e coagulazione (pre-test e alla fine del trattamento) Chimica del sangue (pre-test e alla fine del trattamento)



*Prelievo di sangue per tossicocinetica
(Gruppi principali)*

TK - sangue	Animali		Tempi prelievo/ animale	Tempi prelievo		Totale
	M	F		D1	D 14	
Gruppo controllo	3	3	1	1	1	12
Gruppo trattato 1	3	3	6	6	6	72
Gruppo trattato 2	3	3	6	6	6	72
Gruppo trattato 3	3	3	6	6	6	72
TK – tessuti oculari #						228
Gruppo satellite di controllo	6	6	1	1	1	12x3 #
Gruppo satellite 1	6	6	1	1	1	12x3 #
Gruppo satellite 2	6	6	1	1	1	12x3 #
Gruppo satellite 3	6	6	1	1	1	12x3 #
						144

*Campionamento dei tessuti per la
tossicocinetica
(Gruppi satellite)
(Opzionale, costo addizionale)*

Per ciascun gruppo trattato, prelievo di sangue in 6 tempi di prelievo (intervallo 0 min - 8 h + 24h) nei giorni 1 e 14 (tutti i maschi e le femmine per ogni tempo di campionamento).

Gli animali di controllo saranno sottoposti a prelievo di sangue in un solo tempo di prelievo nei giorni 1 e 14 del trattamento (tempo di prelievo da concordare con lo Sponsor).

Raccolta di tessuti oculari (Giorno 1 e Giorno 14 dopo l'ultima somministrazione): cornea, congiuntiva e retina che saranno utilizzate per determinare la concentrazione dei 2 principi attivi.

Tessuti oculari: 3 tessuti x 48 animali = 144 campioni di tessuto.

In prima istanza le analisi saranno condotte su 96 campioni.

Le bioanalisi del plasma e la valutazione della TK saranno eseguite presso ERBC.

Le bioanalisi dei tessuti saranno eseguite presso ERBC.

*Osservazioni finali
(Gruppi principali)*

Necropsia (tutti gli animali)
- peso organi (12)
- osservazioni macroscopiche
- conservazione dei tessuti
- Istopatologia (occhi e annessi), tutti gli animali
- Istopatologia di anomalie/organi bersaglio (se richiesto, costo aggiuntivo)

5. PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE:



Successivamente alla presente indagine di mercato la scrivente si riserva di procedere all'affidamento diretto del servizio anche in presenza di un solo operatore economico, 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.

6. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – INFORMATIVA AI SENSI DEGLI ARTT. 12, 13 E 14 DEL REG. UE 2016/679 (GDPR)

a. Si informa che, in qualità di "Interessato", nel rispetto della normativa sopra richiamata, saranno trattati i dati personali e giudiziari.

b. Inoltre, saranno trattati i dati personali (cognome e nome, residenza, domicilio, data e luogo di nascita, codice fiscale, situazione economica, finanziaria e fiscale) e giudiziari (dati relativi a condanne penali e reati e, pertanto, riferiti sia a provvedimenti giudiziari in corso, sia a quelli definitivi) con riferimento ai soggetti dell'operatore economico (ad es. titolare, soci, procuratori, direttori tecnici) e/o loro delegati o soggetti collegati e con riferimento ai rispettivi familiari conviventi di maggiore età, per adempiere agli obblighi di legge in materia di verifica del possesso dei requisiti degli operatori economici, ai sensi del D.Lgs. 36/2023 ss.mm.ii. e del D.Lgs. 159/2011 ss.mm. ii., in presenza dei presupposti di Legge.

c. Si precisa che la fonte da cui hanno origine i dati trattati risiede nelle dichiarazioni rese da Lei e, in generale, dai soggetti sopra elencati e che i dati trattati potranno provenire anche da fonti accessibili al pubblico.

d. Titolare, responsabile e incaricati:

il Titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", nella persona del Magnifico Rettore pro tempore – Piazzale Aldo Moro n. 5 – 00185 Roma. Il punto di contatto presso il Titolare è il Direttore i cui dati di contatto sono: Tel. , PEC direttore.dssp@cert.uniroma1.it, indirizzo **Piazzale Aldo Moro, 5 – 00185 – Roma**. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati sono: **prof. CLAUDIO MARIA MASTROIANNI**, direttore.dssp@cert.uniroma1.it (PEC).

e. Finalità del trattamento dei dati:

I dati personali e giudiziari forniti saranno trattati per l'affidamento di procedure di aggiudicazione di appalti e/o di concessioni di beni, servizi e/o lavori, per la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale e speciale di cui agli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023, per la stipula e l'esecuzione di contratti pubblici, per finalità legate alla pubblicazione (con esclusione dei dati giudiziari) e all'archiviazione. Il trattamento sarà effettuato in virtù di quanto previsto dal D.Lgs. 36/2023 ss.mm.ii., dal D.Lgs. 159/2011, dall'ANAC (Autorità nazionale Anticorruzione), dal D.Lgs. 190/2012 ss.mm.ii., dal D.Lgs. 33/2013 ss.mm.ii. e, in generale, dalla normativa nazionale ed europea vigente.

f. Modalità del trattamento e conservazione:

Il trattamento potrà consistere nella raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, estrazione, visione ed estrazione di copie in caso di richiesta di accesso, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, messa a disposizione, raffronto, limitazione, cancellazione e/o distruzione dei dati acquisiti, nei limiti consentiti dalla normativa vigente. Il trattamento potrà avvenire con modalità cartacee, con l'utilizzo di mezzi elettronici, informatici e/o automatizzati e con l'utilizzo di piattaforme informatiche presenti sui siti dell'ANAC, del Ministero degli Interni, del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul portale "Acquisti in rete", realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e da Consip SpA.

Si segnala che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, i dati personali e giudiziari saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, in conformità ai periodi di



conservazione obbligatori previsti dalla normativa vigente, in relazione alle specificità dei dati trattati e nel pubblico interesse.

g. Obbligatorietà della comunicazione dei dati da parte dell'Interessato:

Il trattamento è necessario per attuare tutte le finalità indicate nel precedente punto 5., in quanto queste ultime si riferiscono all'esecuzione di compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Il trattamento è altresì necessario per adempiere ad obblighi legali al quale è soggetto il titolare del trattamento e per l'esecuzione di un contratto di cui l'Interessato potrà essere parte.

La comunicazione di dati personali e giudiziari è, infatti, un requisito necessario per la conclusione di un eventuale contratto. Il rifiuto del conferimento e del trattamento dei dati comportano l'impossibilità per il titolare del trattamento di svolgere i procedimenti amministrativi di competenza nei confronti dell'Interessato.

h. Destinatari:

I dati personali potranno essere comunicati, sempre per le finalità di cui al punto 5., all'Agenzia delle entrate, all'ANAC, alle Procure della Repubblica, alle Camere di Commercio, agli enti locali, alle pubbliche amministrazioni e, altresì, alle persone fisiche e giuridiche private in caso di richiesta di accesso agli atti.

I dati giudiziari potranno essere comunicati, sempre per le finalità di cui al punto 5. all'ANAC e, in caso di richiesta di accesso agli atti, alle persone fisiche e giuridiche private, nei casi in cui la conoscenza dei dati sia necessaria per curare o per difendere gli interessi giuridici dei richiedenti, ai sensi dell'art. 24 co. 7 della Legge n. 241/1990.

In ogni caso, i dati trattati sono comunicati a terzi solo quando ciò sia necessario per le finalità di cui al precedente punto 5.

i. Diritti dell'Interessato:

Nella qualità di Interessato, potrà chiedere al titolare del trattamento, ricorrendone le condizioni, l'accesso ai dati personali ai sensi dell'art. 15 del GDPR, la rettifica degli stessi ai sensi dell'art. 16 del GDPR, la cancellazione degli stessi ai sensi dell'art. 17 del GDPR o la limitazione del trattamento ai sensi dell'art. 18 del GDPR, ovvero potrà opporsi al loro trattamento ai sensi dell'art. 21 del GDPR, oltre a poter esercitare il diritto alla portabilità dei dati ai sensi dell'art. 20 del GDPR.

Inoltre, potrà revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca, ai sensi dell'art. 7 comma 3 del GDPR.

Può esercitare i Suoi diritti con comunicazione scritta da inviare all'indirizzo postale della sede legale del titolare o all'indirizzo PEC direttore.dssp@cert.uniroma1.it. In caso di violazione delle disposizioni del GDPR, l'Interessato potrà proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali o adire le opportune sedi giudiziarie.

ALLEGATI:

- Allegato 1 "Manifestazione di interesse"
- Allegato 2 "Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti"

**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