

## AVVISO PUBBLICO

**Avviso di manifestazione di interesse per l'individuazione dei soggetti da invitare a una procedura negoziata per l'affidamento ad una *Contract Research Organization (CRO)* dei servizi tecnico - scientifici e amministrativi per l'organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello studio sulla “*diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”.**

### 1. ENTE RICHIEDENTE

**Alleanza Contro il Cancro** (nel seguito anche «ACC»), Codice Fiscale n. 97262520584, sede legale in Roma, 00144, Via Giorgio Ribotta n. 5.

Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma.

P.E.C.: [alleanzacontroilcancro@pec.it](mailto:alleanzacontroilcancro@pec.it) – sito *web*: [www.alleanzacontroilcancro.it](http://www.alleanzacontroilcancro.it) – T. +39 06.49906076 - +39 348.5240426

### 2. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Alleanza Contro il Cancro è la principale associazione di ricerca oncologica italiana, fondata dal Ministero della Salute, attualmente formata da n. 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, AIMaC, Italian Sarcoma Group, Fondazione CNAO e l'Istituto Superiore di Sanità.

Nell'ambito della ricerca oncologica ACC ha promosso la realizzazione di uno studio prospettico multicentrico su un campione di dati da raccogliere presso gli IRCCS aderenti, finalizzato allo “*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*” (codice studio: GerSom), finanziato dal Ministero della Salute.

Con Determina n. 7 del 6 novembre 2020, ACC ha inteso avviare una procedura negoziata per l'individuazione dei soggetti da invitare a una procedura negoziata ai sensi dell'art. 1, co. 2, del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 (c.d. decreto semplificazioni), convertito in Legge 11 settembre 2020 n. 120, per l'affidamento in un unico lotto dei servizi tecnico - scientifici e amministrativi di una *Contract Research Organization (CRO)* per l'organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello studio sulla “*diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”.

Il presente Avviso è da intendersi finalizzato esclusivamente a favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati a partecipare alla successiva procedura di gara, le cui caratteristiche sono indicate nei punti che seguono, e non è in alcun modo vincolante per ACC.

Le manifestazioni di interesse hanno il solo scopo di comunicare alla Stazione Appaltante la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta.

### 3. DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Per lo svolgimento del progetto di ricerca “*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità a nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”, ACC necessita di procedere all’affidamento ad una CRO (*Contract Research Organization*) di servizi tecnico - scientifici e amministrativi per l’organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello studio sulla “*diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*” su un numero di pazienti reclutati presso i seguenti IRCCS e Aziende Sanitarie:

- INT Regina Elena;
- IRCCS Pascale – Napoli;
- CSS S. Giovanni Rotondo;
- IEO – Milano;
- IRCC Candiolo – Torino;
- FP Gemelli – Roma;
- CRO Aviano (PN);
- De Bellis – Castellana Grotte;
- Istituto Oncologico Bari;
- Ospedale S. Raffaele – Milano;
- IOV Padova;
- CROB – Rionero in Vulture (GE);
- AUSL Reggio Emilia;
- Policlinico S. Martino Genova;
- Istituto Nazionale Tumori Milano;
- Humanitas – Rozzano (MI);
- IRST Meldola;
- Policlinico P. Giaccone – Palermo;
- Istituto Oncologico del Mediterraneo – Catania;
- U.O.C. Oncologia Medica S.Camillo Forlanini -Roma;
- Policlinico Vittorio Emanuele – Catania.

La CRO dovrà essere in grado di svolgere servizi di ricerca professionali e manageriali per il progetto di cui sopra in conformità ai più alti *standard* e nel rispetto delle migliori pratiche.

La CRO dovrà svolgere le sue attività nel rispetto delle normative italiane vigenti, inoltre dovrà obbligatoriamente essere iscritta, al momento della presentazione dell’offerta, al registro di cui al D.M. 15 novembre 2011 (si veda il paragrafo 7.1).

Di seguito si illustrano le caratteristiche tecniche dei servizi oggetto di affidamento:

- monitoraggio dello studio;
- gestione dello studio;
- chiusura dello studio;
- attività opzionali.

## **Monitoraggio dello studio**

Il servizio di monitoraggio dello studio comprende quanto segue:

- visite di monitoraggio del sito in loco (compreso preparazione, conduzione, comunicazione e spostamenti) - 1 giorno per visita (2 MV in loco per sito o COV in loco per sito). Tale servizio sarà erogato solo su richiesta dell'Associazione;
- visite di monitoraggio in remoto (compreso 1h di preparazione, 2h di call e 1h di reporting) - 1 per sito;
- la gestione del sito: circa 17 ore al mese per 21 siti (in media 30 mesi per sito). La gestione include:
  - i contatti con i siti;
  - le procedure di risoluzione delle query (qualora richiesto fuori dalle MV);
  - l'eCRF review.

### **Gestione dello studio**

I servizi di gestione dello studio includono quanto segue:

- la gestione dei file centrali/nazionali;
- la predisposizione di un piano di monitoraggio;
- la gestione dei file locali, CTA e delle attività amministrative (4 siti, circa 20 mesi). La gestione comprende:
  - l'archiviazione dei documenti di studio su base continuativa fino alla chiusura del sito;
  - l'amministrazione dei pagamenti;
- il coordinamento della sperimentazione locale / gestione dei progetti interni delle risorse umane (6 ore al mese);
- il coordinamento della sperimentazione locale / gestione dei progetti interni delle risorse umane (15 ore al mese);
- l'amministrazione di pagamenti dei ricercatori;
- il calcolo degli importi, richiesta di fattura ed elaborazione;
- la notifica agli ECs - non sostanziale - to ECs- non substantial (ovvero DSMB, certificato assicurativo, SMPC, IB, aggiornamenti, ecc.) per sito. Tale servizio sarà erogato solo su richiesta dell'Associazione;
- servizi di teleconferenza (1 h);
- la traduzione dei documenti di studio (lettere EC, omologazioni EC, notifiche, ecc.);
- stationary, telefono, fax, copie - documenti voluminosi esclusi;
- incontri con sponsor / altre parti – CRA;
- incontri con sponsor / altre parti - PM, sConsultant.

### **Chiusura dello studio**

Il servizio di chiusura include:

- visita di chiusura del sito in loco (compresa preparazione, conduzione e reportistica) - tale servizio sarà erogato solo su richiesta dell'Associazione;
- chiusura del sito in remoto;
- notificazione di fine sperimentazione Ecs;
- controllo e spedizione di tutti i TMF allo sponsor;

- notifica del rapporto EOS a Ecs.

L'eCRF and data management ricomprende:

- database Setup – eCRF Development:
  - Data Management Plan setup;
  - Sviluppo CRF e test con dati fittizi;
  - Controlli automatici su variabili / moduli per ridurre al minimo l'errore di inserimento;
  - Test eseguito da SPARC utilizzando SOP interni;
- edit Checks Development:
  - Scrivere l'elenco di controllo delle modifiche con i dettagli per ogni controllo di modifica da sviluppare;
  - Modifica, sviluppo, controllo e test con dati fittizi. Sono previsti 100 controlli automatici di modifica;
- hosting, licenze software e manutenzione del sistema:
  - licenza del software;
  - Hosting;
  - Back-up giornalieri;
  - Firewall, antivirus;
  - Help desk tecnico;
- blocco e rilascio del database:
  - Database lock e data export.

### **Attività opzionali**

In sede di offerta tecnica sarà richiesto agli operatori economici di offrire i seguenti servizi opzionali funzionali all'attribuzione del punteggio tecnico:

- codifica clinica;
- trattamenti concomitanti con il dizionario WHO-DDEventi avversi, anamnesi;
- 4 estrazioni di database all'anno da eCRF;
- coordinamento centralizzato;
- partecipazione a Inv's Meeting, Scientific Boards, DSMB, ecc.;
- riparazione e consegna di DVD con dati di studio ai siti di partecipazione (le spese del corriere DHL sono pass-through);
- supporto statistico fornito da un biostatista senior;
- modifiche all'eCRF live a causa di modifiche del protocollo o richieste dello sponsor;
- estensione dell'hosting dopo il periodo pianificato allo stesso costo mensile per il periodo pianificato.

## **4. STIMA DEI COSTI E TEMPI DELLA FORNITURA**

L'importo presunto dell'affidamento è pari a € 101.355,00 (Euro centounotrecentocinquantacinquemila/00), oltre IVA.

La durata dell'approvvigionamento è stimata in 3 (tre) anni a partire dalla data di sottoscrizione del contratto. L'operatore economico si impegnerà ad accettare l'eventuale proroga degli effetti contrattuali dell'appalto del

servizio in questione, alle stesse condizioni giuridiche ed economiche, per un periodo massimo di anni 1(uno) se in tal senso espressamente richiesto da ACC per il completamento del progetto GerSom.

## **PROCEDURA DI GARA E CRITERI DI SELEZIONE**

ACC intende affidare i servizi di cui all'art. 3 del presente avviso mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 1, co. 2, del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 (c.d. decreto semplificazioni), convertito in Legge 11 settembre 2020 n. 120.

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., come meglio valutata in base ai seguenti elementi:

- Offerta tecnica: max punti 70 su 100;
- Offerta economica: max punti 30 su 100;

## **5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

## **6. REQUISITI GENERALI**

Ai fini della partecipazione l'operatore dovrà dichiarare:

- l'insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;
- di non aver affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001. Ai sensi dell'art. 21, del D.lgs. n. 39/2013, ai fini dell'applicazione del divieto di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001, devono considerarsi dipendenti delle pubbliche amministrazioni anche i soggetti titolari di uno degli incarichi di cui al D.lgs. n. 39/2013 medesimo, ivi compresi i soggetti esterni con i quali le pubbliche amministrazioni, gli enti pubblici o gli enti privati in controllo pubblico abbiano stabilito un rapporto di lavoro, subordinato o autonomo;
- di non essere incorsi, ai sensi della normativa vigente, in ulteriori divieti a contrattare con la pubblica amministrazione.

## **7. REQUISITI SPECIALI**

### **7.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- essere iscritti nel registro della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività coerenti con quelle oggetto dell'appalto; in caso di sede all'estero, l'iscrizione in uno dei Registri professionali o commerciali dello Stato di residenza di cui all'art. 49 del D.Lgs. 50/2016 per l'esercizio della ricerca clinica a contratto;
- essere iscritti al registro di cui al D.M. 15 novembre 2011 recante "*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche medicinali*";

Il concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

### **7.2 REQUISITI TECNICO-ORGANIZZATIVI ED ECONOMICO-FINANZIARI**

I concorrenti, a pena di esclusione, dovranno rendere dichiarazione sostitutiva attestante il possesso dei seguenti requisiti:

- comprovata esperienza pluriennale nella gestione di studi clinici multicentrici: almeno tre (3) studi nel quinquennio
- di aver eseguito nel biennio 2018/2019 almeno un (1) servizi di monitoraggio, gestione e conduzione dello studio multicentrico di ricerca in materia oncologica;
- di aver realizzato un fatturato per servizi di monitoraggio, gestione e conduzione dello studio in materia di ricerca oncologica pari ad € 200.000,00 (Euro duecentomila/00) nell'ultimo triennio;

## 8. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

I soggetti interessati dovranno far pervenire, a mezzo P.E.C. all'indirizzo [alleanzacontroilcancro@pec.it](mailto:alleanzacontroilcancro@pec.it), entro le ore 12:00 del giorno **24 novembre 2020**, la propria manifestazione di interesse, redatta secondo il modulo allegato al presente Avviso.

Le manifestazioni di interesse pervenute oltre il predetto termine saranno escluse dalla procedura.

La domanda dovrà essere compilata in formato PDF e sottoscritta con firma digitale dal rappresentante legale oppure da un procuratore. In tal caso dovrà essere allegata anche copia conforme all'originale della relativa procura. Occorrerà allegare alla domanda la fotocopia di un valido documento di identità del sottoscrittore.

Dall'*e-mail* di posta elettronica certificata dovrà risultare il nominativo o la denominazione del mittente, l'indirizzo, nonché i recapiti telefonici, *fax* ed *e-mail* del mittente medesimo.

Resta inteso che quanto dichiarato nell'istanza di manifestazione di interesse (Allegato A) non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento dei servizi di che trattasi. Il possesso dei requisiti generali e speciali dovrà essere dimostrato dall'interessato e accertato dalla Stazione Appaltante in occasione della procedura di affidamento.

Si rammenta che l'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 prevede sanzioni penali nelle ipotesi di falsità in atti e per i casi di dichiarazioni mendaci.

Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Enrico Patiti.

## 9. AVVERTENZE

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento e non sono previste graduatorie o attribuzione di punteggi. Si tratta unicamente di un'indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici da consultare nel rispetto dei principi di economicità, efficienza, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, ai sensi della normativa vigente in materia.

In attuazione dei principi di trasparenza, pubblicità, imparzialità di cui all'art. 4 del D.Lgs 50/2016, ACC procederà ad invitare alla procedura di gara i richiedenti e comunque un numero non inferiore a cinque operatori economici operanti nei rami oggetto dell'appalto.

Nel caso in cui la manifestazione di interesse sia pervenuta da un numero di operatori economici superiore a 10, ACC si riserva la facoltà di procedere alla selezione degli operatori economici da consultare tramite sorteggio pubblico di cui verrà data successiva informazione.

Nel caso, invece, non pervengano manifestazioni di interesse, si procederà senza ulteriori avvisi a trattativa diretta con eventuali soggetti interessati.

ACC si riserva, altresì, motivatamente, di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo e di non dar seguito all'indizione della successiva gara per l'affidamento dei servizi in oggetto.

L'eventuale sorteggio si svolgerà secondo le seguenti modalità:

- gli operatori economici saranno scelti mediante sorteggio in seduta pubblica, previa comunicazione della data del sorteggio con avviso pubblicato sul sito internet di ACC nella sezione "Bandi e avvisi – bandi e contratti";

- agli operatori economici sarà garantito il pieno anonimato attraverso la numerazione delle manifestazioni di interesse e comunicazioni individualizzate

La richiesta non determina in capo all'Amministrazione alcun obbligo specifico in ordine alla prosecuzione dell'attività negoziale.

La presente procedura non ingenera negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura e non è in nessun modo vincolante per la stazione appaltante che si riserva la facoltà di:

- procedere anche in presenza di un numero di proposte inferiore a 5 (cinque);
- procedere anche in presenza di una sola proposta;

Le parti sono reciprocamente tenute al rispetto della normativa di cui al D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e della normativa di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

## 10. RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimento, di carattere tecnico e/o amministrativo, relative alla presente procedura, dovranno essere indirizzate a mezzo P.E.C. all'indirizzo [alleanzacontroilcancro@pec.it](mailto:alleanzacontroilcancro@pec.it), entro le ore 12:00 del 20 novembre 2020.

Per qualsiasi informazione amministrativa è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti: [bonito@alleanzacontroilcancro.it](mailto:bonito@alleanzacontroilcancro.it) – tel. +39 328.599.9307

## 11. PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente Avviso sarà pubblicato sul sito *web* istituzionale di Alleanza Contro il Cancro, sia sulla *home page* all'apposita sezione "Bandi e Avvisi – Bandi e contratti" per un periodo di 15 giorni.

## 12. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati è strettamente funzionale allo svolgimento di tali attività e sarà effettuato, anche tramite strumenti informatici, nei modi, limiti e tempi necessari al perseguimento della suddetta finalità.

I dati potranno essere comunicati a soggetti pubblici sulla base delle disposizioni di legge o regolamento e a coloro che vi abbiano interesse in applicazione della disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi. I medesimi dati potranno essere diffusi sul sito *web* istituzionale di ACC nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

L'interessato ha diritto di richiedere, nei casi previsti, l'accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento; nonché di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano.

Il Responsabile della protezione dati è il dott. Matia Campo.

L'interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, quale autorità di controllo, o di adire le opportune sedi giudiziarie.

I dati oggetto di trattamento saranno conservati per il periodo necessario alla gestione del processo di acquisto, e comunque per un periodo non superiore a 5 anni, salvo l'eventuale successivo affidamento.

Roma, 6 novembre 2020

Il Direttore Generale  
dott. Paolo De Paoli

