

DETERMINA N. 7 DEL 06.11.2020

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*".

Il Direttore Generale

PREMESSO CHE

- in data 23 ottobre 2019 è stata sottoscritta una convenzione, tra Alleanza Contro il Cancro (di seguito anche «ACC») e il Ministero della Salute, avente ad oggetto l'affidamento del progetto di ricerca "GerSom" 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*";
- ai sensi della citata convenzione, Alleanza Contro il Cancro è stata designata quale soggetto attuatore del progetto di ricerca "GerSom" (art. 1);
- la convenzione ha previsto che il costo dei beni e servizi per l'esecuzione del progetto di ricerca sono posti a carico dei fondi ministeriali (art. 6);
- in data 16 ottobre 2020, con nota prot. n.526 la Direzione Scientifica del citato progetto di ricerca ha rappresentato la necessità di procedere all'affidamento ad una CRO (*Clinical Research Organization*) 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*" su un numero di pazienti coinvolti e ripartiti tra 21 IRCCS e Aziende sanitarie, di seguito indicate:
 - 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.

CONSIDERATO CHE

- Alleanza Contro il Cancro, per lo svolgimento del progetto di ricerca deve assicurarsi l'attivazione dei servizi di una *Contract Research Organization* (CRO) per le attività di monitoraggio, gestione e conduzione dello “*studio sulla diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”;

RITENUTO OPPORTUNO

- procedere alla ricerca dei contraenti per l'affidamento dei servizi indicati attraverso la pubblicazione di un avviso esplorativo per la manifestazione di interesse e, successivamente, operare un confronto concorrenziale con i soggetti che hanno mostrato interesse mediante l'attivazione di una procedura negoziata di cui all' art. 1, co. 2, del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 (c.d. decreto semplificazioni), convertito in Legge 11 settembre 2020 n. 120, nel rispetto delle Linee Guida ANAC n. 4 approvate con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 e successivi aggiornamenti;

DATO ATTO CHE

- la durata complessiva del servizio è di 3 (tre) anni a partire dalla data di stipula del contratto;
- il valore del servizio è pari a € 101.355,00 (Euro centounotrecentocinquantacinquemila/00), oltre IVA;
- 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;
- gli operatori economici individuate devono necessariamente possedere tutti i requisiti di carattere generale desumibili dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016 per partecipare alla procedura di affidamento nonché i requisiti indicati nell'Avviso in approvazione con il presente atto;
- il servizio sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50/2016.

Tutto ciò premesso, considerato e ritenuto,

DETERMINA

1. di approvare i seguenti atti, allegati alla presente determinazione, quali parti integranti e sostanziali della stessa:
 - Avviso pubblico (Allegato A) per la richiesta di manifestazione di interesse all'individuazione di operatori economici da invitare alla procedura negoziata ex art. 1, co. 2, del D.L. 16 luglio 2020 n.

76 (c.d. decreto semplificazioni), convertito in Legge 11 settembre 2020 n. 120, finalizzata all'affidamento dei servizi tecnico - scientifici e amministrativi ad 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*";

- Istanza di partecipazione alla manifestazione di interesse (Allegato B);
- 2. di quantificare il valore a base d'asta della successiva procedura in € 101.355,00 (Euro centounotrecentocinquantacinquemila/00), oltre IVA;
- 3. di richiedere agli operatori il possesso di tutti i requisiti di carattere generale desumibili dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016, nonché la registrazione prevista dal D.M. 15 novembre 2011 recante "*Definizione dei requisiti minimi per l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche medicinali*";
- 4. di richiedere agli operatori ulteriori requisiti economico-finanziari e capacità tecniche e professionali, nei termini indicati nell'allegato Avviso;
- 5. di dare atto che l'importo complessivo di € 101.355,00, oltre IVA, trova copertura finanziaria nell'affidamento del finanziamento di euro 6.400.000,00 ad ACC ai sensi del DM 25/01/2018 - cap. 7212, p.g. 01, "*somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario*", di cui all'art. 1, comma 140, lettera c) della Legge di Bilancio n. 232 dell'11 dicembre 2016;
- 6. di individuare nel rispetto di quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, in linea con quanto sancito dalle Linee Guida ANAC n. 3, aggiornate con determinazione n. 1007 dell'11 ottobre 2017, il Dott. Enrico Patiti quale Responsabile unico del procedimento, in quanto soggetto che ha maturato un'adeguata esperienza professionale nello svolgimento di attività analoghe;
- 7. di procedere, per le motivazioni di cui in premessa, all'avvio di una indagine di mercato finalizzata all'acquisizione di manifestazioni di interesse per il successivo affidamento dei servizi tecnico - scientifici e amministrativi da parte 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*" per il valore complessivo di cui sopra e di durata pari a n. 3 (tre) anni a decorrere dalla stipulazione del contratto;
- 8. di dare atto che l'affidamento del servizio verrà espletato 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, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50/2016;
- 9. di disporre la pubblicazione della presente Determina e dell'Avviso sul sito *web* istituzionale di Alleanza Contro il Cancro, sulla *home page* all'apposita sezione Bandi e Avvisi - , per un periodo di 15 giorni;
- 10. di dare atto, da ultimo, che l'Avviso di manifestazione di interesse di cui al presente atto non ha natura di documento relativo a una procedura di gara ma ha scopo esclusivamente esplorativo e non è vincolante per Alleanza Contro il Cancro, che ha quindi la facoltà di sospendere, modificare, annullare, in tutto o in parte il procedimento con lo stesso avviato, senza che i soggetti partecipanti possano vantare alcuna pretesa.

Roma, 06 novembre 2020

Il Direttore Generale

Dott. Paolo De Paoli

