



Università degli Studi di Ferrara

RIPARTIZIONE ACQUISTI UFFICIO GARE SERVIZI E FORNITURE

Ferrara, 22/12/ 2017

Allegato:

A) modulo per manifestazione di interesse
e dichiarazioni ex artt. 80 e 83 del D.Lgs.50/2016.

Oggetto: avviso per manifestazioni di interesse, ai sensi del D.Lgs.50/2016, relativo alla procedura di affidamento dei servizi di ricerca e sviluppo, per il dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Ferrara, nell'ambito del progetto "Comparison of 1-year treatment with inhaled bronchodilators (LABD) plus inhaled glucocorticosteroids (ICS) versus LABD without ICS on re-hospitalizations and/or death in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) recently hospitalized because of an acute exacerbation of COPD (ICSLIFE)" – Bando AIFA Ricerca Indipendente 2016 – CUP F79I16000000005

L'Università degli Studi di Ferrara ha la necessità di affidare un servizio di ricerca e sviluppo per il dipartimento di Scienze Mediche finalizzato allo svolgimento delle attività relative al progetto di ricerca finanziato da AIFA nell'ambito del bando per la ricerca indipendente anno 2016.

Le attività oggetto dell'affidamento sono le seguenti:

- project management: coordinamento delle attività, controllo sul rispetto delle tempistiche e analisi di eventuali problematiche e di specifici piani d'azione ove richiesti; supervisione del team assegnato allo studio.
- Stesura del protocollo di studio e della sinossi.
- Scrittura del Foglio Informativo per il paziente e del Consenso Informato.
- Supervisione da parte del Direttore Scientifico dei seguenti documenti: Protocollo di studio, Foglio Informativo, Consenso Informato, CRF.
- Preparazione di tutta la documentazione per invio ad Autorità competente e Comitato Etico centro coordinatore.
- Sottomissione documentazione all'OsSC per rilascio autorizzazione alla conduzione dello studio da parte dell'Autorità Competente, del parere unico e dei pareri dei comitati etici.
- Coordinamento iniziale delle attività dei Monitors assegnati ai 39 centri clinici.
- Disegno e Validazione della eCRF in accordo a procedure standardizzate.
- Scrittura del DM Plan (Data Management Plan) da parte del Data Manager assegnato allo studio, con documento rivisto ed approvato dallo Promotore dello studio.
- eCRF Data Base Set up con creazione della struttura informatica per la raccolta del dato clinico in accordo al disegno della CRF.

L'importo presunto del servizio in oggetto è pari a **€ 200.000,00** (euro duecentomila/00) **IVA esclusa.**

L'Università intende effettuare un'indagine esplorativa di mercato per individuare potenziali operatori economici in grado di fornire i suddetti servizi.

Gli operatori economici che intendano manifestare il proprio interesse relativamente al presente avviso devono essere in possesso, alla data di pubblicazione del medesimo, dei seguenti requisiti minimi di partecipazione.

A) REQUISITI DI ORDINE GENERALE AI SENSI DELL'ART. 80 DEL D.LGS.50/2016

1. Iscrizione presso la competente C.C.I.A.A per l'attività oggetto dell'avviso;
2. insussistenza delle cause di esclusione indicate all'art. 80 del D.Lgs.50/2016;
3. adempimento agli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

In caso di presentazione della manifestazione di interesse da parte di un consorzio, i requisiti di ordine generale devono essere posseduti e dichiarati sia dal consorzio sia dalle consorziate per cui il consorzio partecipa.

In caso di presentazione della manifestazione di interesse da parte di un R.T., i requisiti di ordine generale devono essere posseduti e dichiarati da tutti i componenti del raggruppamento.

B) REQUISITI AI SENSI DELL'ART.83 DEL D.LGS.50/2016

1. un importo di volume globale di fatturato realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari (anni 2014-2015-2016) non inferiore a € **400.000** IVA esclusa;
2. un importo di volume di affari nel settore oggetto dell'avviso (CPV 73000000-2), realizzato nel triennio 2014-2015-2016, non inferiore a € **200.000** IVA esclusa;
3. un contratto regolarmente eseguito nel settore oggetto dell'avviso (CPV 73000000-2), nel triennio antecedente la data di pubblicazione del medesimo, per un importo non inferiore a € **100.000** IVA esclusa;
4. CRO (Contract Research Organization) con pregressa collaborazione a studi afferenti all'area terapeutica di riferimento dello studio oggetto del presente avviso, finanziati da enti Regolatori/Governativi;
5. CRO con presenza organizzativa e uffici stabili sul territorio Italiano;
6. CRO con personale con esperienza almeno decennale nella conduzione, gestione, analisi e preparazione del report finale e pubblicazione nell'area terapeutica di riferimento di studi supportati da Autorità Regolatorie;
7. CRO con data manager e biostatistici con almeno 10 anni di esperienza, acquisiti nel periodo 2006/2016, nell'ambito della gestione dati e dell'analisi statistica di studi afferenti alle patologie dell'apparato respiratorio, con particolare dettaglio alla BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) e all'asma;
8. CRO con data manager e biostatistici con almeno 10 anni di esperienza, acquisiti nel periodo 2006/2016, nell'analisi statistica di dati di ospedalizzazione e analisi della mortalità;
9. CRO con esperienza di partecipazione a bandi pubblici relativi a finanziamenti emessi da enti/autorità nazionali e/o Internazionali;
10. CRO con sistemi informativi di Electronic Data Capture validati (EDC) con data hosting in Europa e CFR (Code of Federal Regulation) part 11 compliant;
11. CRO con data manager e personale informatico con almeno 10 anni di esperienza, acquisiti nel periodo 2006/2016, nella gestione delle cartelle informatizzate, incluso supporto di help desk ai centri partecipanti allo studio;
12. CRO in grado di supportare il promotore scientifico relativamente alle attività di farmacovigilanza e dotata di un data base di farmacovigilanza validato in accordo alle GCP (Good Clinical Practice);
13. CRO dotata di sistemi informatici per la gestione dello studio in accordo alla metodologia del Risk Based Monitoring (RBM);
14. CRO con direzione scientifica gestita da persona laureata in Medicina e Chirurgia con almeno dieci anni di esperienza, acquisiti nel periodo 2006/2016, nelle gestione di studi clinici.

In caso di presentazione della manifestazione di interesse da parte di un R.T. o di consorzi ordinari di concorrenti, i requisiti di capacità tecnica di cui alla precedente lett. B) punti da 3. A 14. devono essere posseduti e dichiarati da uno qualunque degli operatori economici costituenti il raggruppamento o il consorzio ordinario.

Gli operatori economici interessati a essere invitati alla procedura in argomento dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, contenente anche le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs.50/2016, a mezzo PEC, al seguente indirizzo: ateneo@pec.unife.it, **entro e non oltre l'8 gennaio 2018**, utilizzando preferibilmente il modulo allegato sub A) al presente avviso.

Il suddetto modulo, a pena di esclusione, dovrà essere corredato dalla fotocopia del documento di riconoscimento, in corso di validità, del legale rappresentante.

Per informazioni e chiarimenti è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti: dr.ssa Elena Bazzanini, tel. 0532/293297, e-mail: elena.bazzanini@unife.it - Ripartizione Acquisti – Ufficio Gare Servizi e Forniture - Via Ariosto n. 35 - 44121 Ferrara.

Ringraziando per la partecipazione, si porgono distinti saluti.

Il Direttore Generale
F.to Ing. Giuseppe Galvan