

Prot.n. 1.833/2020

Meldola, lì 09/03/2020

AVVISO E CONTESTUALE RICHIESTA DI PREVENTIVO

Oggetto: Servizio di attività di monitoraggio nell'ambito delle sperimentazioni cliniche promosse e/o gestite da l'IRST Srl IRCCS
Importo complessivo dell'Affidamento: € 39.000,00 iva esclusa
Durata: 18 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi
Codice CIG n. ZBD2B8820B

Scadenza avviso per la presentazione del preventivo 23/03/2020 ore 15:00

ALLEGATI:

ALL. 1 MODELLO A

ALL. 2 DGUE

ALL. 3 ULTERIORI DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE

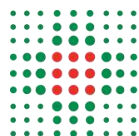
ALL. 4 MODELLO OFFERTA ECONOMICA

Con il presente avviso si comunica l'intenzione di procedere all'affidamento del servizio indicato in oggetto e si invita pertanto a manifestare il proprio interesse ed a presentare il Vs. miglior preventivo per l'affidamento del servizio di seguito indicato.

1. Descrizione dell'affidamento: L'appalto ha ad oggetto le attività di monitoraggio on site presso IRST e i centri italiani partecipanti agli studi promossi e/o gestiti da IRST per site initiation visit (SIV), periodic monitoring visit (PMV), close out visit (COV) finalizzate a garantire che la ricerca venga effettuata in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) delle disposizioni normative applicabili. In particolare l'attività, coordinata e condivisa con l'Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche (UBSC) dell'IRST srl IRCCS, consiste:

- nella pianificazione PMV, SIV e COV secondo le procedure e il piano di monitoraggio specifico per studio;
- nella effettuazione on site sopra descritte da monitor esperti il 50% (secondo la definizione del DM 15 novembre 2011) e competenti nella disciplina oncologica;
- nel consentire l'affiancamento a professionisti IRST già competenti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in oncologia al fine di acquisire i requisiti per il ruolo di monitor secondo il DM sopra citato.

A tale scopo l'attività oggetto del presente affidamento deve essere prestata esclusivamente da Monitor esperto, secondo la definizione del DM 15 novembre del 2011. Al termine di ogni visita si richiede il certificato secondo il modulo di "avvenuto affiancamento" predisposto da IRST srl IRCCS a firma del Monitor esperto.



Allo scopo di conseguire gli obiettivi descritti sarà necessario definire un cronoprogramma delle attività da realizzare, da ciascuna delle parti e congiuntamente, al fine di rispettare le scadenze normativamente definite.

Obiettivo prospettico del presente affidamento è anche quello di rendere le strutture IRST autonome nelle attività di monitoraggio.

2. Ente appaltante: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) s.r.l. IRCCS, via P. Maroncelli n. 40 – 47014 Meldola (FC).

3. Procedura di affidamento: La procedura di affidamento segue le disposizioni di cui all'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.. L'aggiudicazione del servizio in contesto avviene mediante affidamento diretto con richiesta di preventivo e successiva stipula del contratto tramite le piattaforme telematiche di negoziazione MePA di Consip o Sater di Intercent-ER con il miglior offerente, che verrà individuato secondo i criteri negoziali indicati nel presente documento.

4. Durata:

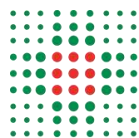
L'espletamento delle funzioni in contesto richiedono presumibilmente una durata contrattuale di 18 mesi durante i quali si presume necessitino di almeno 25 visite di monitoraggio presso i centri partecipanti alle sperimentazioni cliniche promosse e/o gestite da IRST (i centri partecipanti si trovano presso le città di Meldola (FC), Ravenna, Lugo, Faenza, Rimini, Torino, Ferrara, Lecce, Milano, Napoli, Reggio Emilia, Roma, Udine). Le sperimentazioni sono 2, uno di Fase I ed uno di Fase III. Al termine del periodo di durata del contratto l'IRST potrà richiedere un rinnovo opzionale del servizio per ulteriori 12 mesi stimando un impegno annuo di ulteriori n. 10 visite. In tal caso l'operatore economico è obbligato ad eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali. Resta inteso che il contratto avrà decorrenza dalla data di stipula e scadenza al termine dei suddetti periodi. Il numero di visite di monitoraggio sopra indicato rappresenta il numero minimo di visite richieste. L'Operatore Economico in sede di offerta dovrà offrire un numero uguale o maggiore di visite, fermo restando l'importo massimo posto a base di gara di 39.000,00€ per la durata complessiva dell'affidamento ovvero 18 mesi + 12 mesi opzionali di rinnovo.

5. Importo complessivo dell'affidamento:

L'importo complessivo a base di gara dell'appalto è pari a € 39.000,00 oltre I.V.A. come distinto nella tabella sotto riportata:

visite minime	Base d'asta:	visite minime	Base d'asta:
primo 18 mesi	Importo complessivo per 18 mesi (IVA esclusa)	rinnovo annuale	Importo complessivo annuale di rinnovo (IVA esclusa) – opzionale per la Stazione appaltante
25	26.000	10	13.000

L'importo complessivo si intende onnicomprensivo di qualsiasi spesa accessoria ivi incluso – a titolo esemplificativo e non esaustivo - spese di segreteria, di viaggio, di missione, di pernottamento ecc, che, se presenti, resteranno pertanto a carico dell'aggiudicatario.



L'IRST corrisponderà all'aggiudicatario l'importo relativo alle visite di monitoraggio effettuate, calcolato sulla base del costo unitario desunto dall'importo complessivo dall'offerta economica rapportato al n° di visite complessive offerte (importo complessivo offerto/n° visite complessive offerte). Tutte le attività di competenza del Monitor esperto sono comprese nel prezzo unitario offerto della visita. L'attività di follow-up delle azioni correttive è compreso nel costo della visita, pertanto non darà origine ad alcuna quotazione aggiuntiva. Per la formazione sui protocolli di studio, piani di monitoraggio, ECRF, SOP ecc, non è previsto alcun onere aggiuntivo.

L'attività di project management non rientra tra le prestazioni richieste dal presente affidamento.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere e/o annullare la procedura di aggiudicazione senza dover corrispondere all'aggiudicatario alcun indennizzo.

6. Requisiti di Partecipazione

Saranno ammessi a partecipare alla procedura per l'affidamento di cui trattasi i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., che risultano abilitati al sistema di MePA di Consip o Sater di Intercent-ER per le categorie attinenti al presente affidamento alla data di scadenza del presente invito, anche riuniti o che dichiarino di volersi riunire ai sensi e nelle forme di cui agli artt. 47 e seguenti del citato D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., e posseggano i requisiti di seguito indicati.

Requisiti di ordine generale

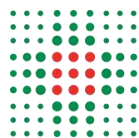
- non dovranno trovarsi in una delle condizioni di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- essere abilitati alle piattaforme MePA di Consip o Sater di Intercent-ER per le categorie attinenti al presente affidamento;
- per le persone giuridiche: essere iscritti al registro delle imprese presso la camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o altro registro di cui all'art. 83, comma 3, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., per le attività inerenti all'appalto (per i lotti ai quali l'operatore intende partecipare);
- per le persone fisiche: presentare un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 attestante i requisiti specifici del "monitor esperto" indicati nel DM 15 novembre 2011, nonché essere iscritto al registro delle imprese ovvero in possesso di partita IVA quale lavoratore autonomo.

Requisiti di capacità tecnica-professionale

Possono concorrere al presente affidamento persone fisiche e giuridiche fermo restando che il personale che effettuerà le visite di monitoraggio richieste dovrà avere tutti i seguenti requisiti:

- diploma di laurea in discipline scientifiche sanitarie;
- certificazione di Monitor esperto di cui al art.4, comma 1 o 2 unitamente ai requisiti previsti al comma 5 del medesimo art.4 del DM 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali";
- aver realizzato, nel biennio precedente alla data di pubblicazione del presente avviso una documentata attività di monitoraggio di almeno uno studio clinico in oncologia/ematologia.

Il possesso dei suddetti requisiti dovrà essere attestato mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. utilizzando il modello A (All.1)



Le dichiarazioni sostitutive di atto notorio, saranno soggette ai controlli di cui all'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con conseguente applicazione delle sanzioni per dichiarazioni sostitutive non veritiere.

7. Modalità di Presentazione del Preventivo

Il concorrente dovrà presentare, con le modalità richieste nella presente richiesta, la propria documentazione amministrativa, la relativa proposta operativa tecnica di espletamento del servizio ed economica.

L'offerta di cui alla presente richiesta di preventivo **dovrà tassativamente pervenire via posta certificata all'indirizzo servizio.acquisti@irst.legalmail.it entro le ore 15.00 del giorno 23/03/2020.**

L'offerta dovrà contenere i seguenti documenti, firmati digitalmente dal Legale rappresentante o da suo delegato:

a) Documentazione Amministrativa

1. Il presente Avviso/contestuale richiesta di preventivo sottoscritto per accettazione integrale delle clausole in esso contenute;
2. Modello A (All. 1) per attestazione del possesso dei requisiti per la partecipazione
3. **DGUE – Documento di Gara unico Europeo (All. 2)** sottoscritto, ai sensi del D.P.R. 445/2000, dal legale rappresentante dell'operatore economico.
4. **Ulteriori dichiarazioni amministrative (All. 3)**
5. **Documento attestante i poteri di firma o di chi possiede la legale rappresentanza**
6. **Documento d'identità del legale rappresentante dell'operatore economico.**

b) proposta operativa tecnica di espletamento del servizio

La proposta dovrà contenere quanto richiesto al punto 1. Descrizione dell'affidamento. Sarà necessaria pertanto una breve descrizione tecnica su come si intende impostare l'attività di monitoraggio simulando un Monitoring Plan di uno studio promosso da ente no profit, dettagliando le attività che il monitor dovrà pianificare con il promotore e i centri partecipanti prima, durante e dopo la visita on-site. Inoltre sarà necessaria una breve descrizione sulle modalità con cui il monitor esperto intende formare il personale IRST in affiancamento

Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia sottoscritta da un soggetto differente dal legale rappresentante, all'offerta deve essere allegata copia della procura firmata digitalmente.

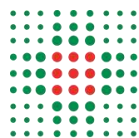
La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa, comporterà l'impossibilità di procedere alla valutazione dell'offerta.

c) Offerta economica

L'offerta economica, redatta secondo il modello allegato (All. 4), dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'operatore economico o da soggetto munito di procura come sopra specificato.

8. Scelta del Miglior Offerente

La scelta della migliore offerta avverrà con affidamento diretto a seguito di una valutazione della Stazione Appaltante sulla base dei seguenti criteri negoziali posti in ordine decrescente di importanza:



- Competenza in campo oncologico dimostrata sulla base del numero di studi in oncologia/ematologia in carico nell'ultimo biennio
- Competenza in campo oncologico dimostrata sulla base del numero di visite di monitoraggio effettuate nell'ambito di studi in oncologia/ematologia nell'ultimo anno
- Competenza dichiarata e dimostrata anche sulla base di verbali redatti o ispezioni ricevute
- Incremento del numero di visite di monitoraggio on site offerte nel primo biennio e nell'anno di rinnovo rispetto al n° posto a base d'asta

9. Riferimenti al Regolamento Europeo 679/2016

INFORMATIVA TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 (tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali) si provvede all'informativa di cui al comma 1) dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dall'Impresa saranno raccolti presso la Stazione Appaltante per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione, pubblicazione e distruzione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per le finalità correlate alla scelta del contraente ed all'instaurazione del rapporto contrattuale, sia per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo, sia per le altre finalità previste dalla legge.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI:

In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa vigente il Fornitore si impegna a rispettare le disposizioni previste dal Decreto n. 101 del 10 Agosto del 2018, dal Regolamento Europeo 679/2016 e dal D.Lgs 196/2003, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente.

Le parti convengono che il Fornitore assumerà, ove pertinente, l'incarico di Responsabile del Trattamento dei dati (secondo l'art. 28 del Regolamento Europeo 679/2016) che avverrà mediante apposito documento in addendum al contratto.

10. Fatturazione e Pagamento

FATTURAZIONE: tutte le fatture e i documenti contabili (es. i documenti di trasporto) emessi devono essere intestati a: IRST Srl IRCCS - via Maroncelli, 40 - 47014 Meldola - C.F. e P.IVA 03154520401.

Le fatture devono tassativamente indicare i seguenti elementi:

- dettaglio del servizio prestato;
- il codice identificativo di gara (CIG);
- il luogo e data di svolgimento delle visite di monitoraggio effettuate.

Ai sensi della legge n. 205 del 27.12.2017, in adempimento all'obbligo di fatturazione elettronica il CODICE DI INTERSCAMBIO assegnato a IRST Srl IRCCS è il seguente: L0U7KO4.

IRST Srl IRCCS rientra nell'ambito dei soggetti obbligati all'applicazione del regime dello "split payment" ex Decreto Legge n 148/2017 art 3 comma 1 lettera c) pertanto le fatture dovranno essere redatte in

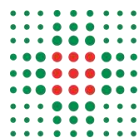
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l.
IRCCS

Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)

T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123

info@irst.emr.it – www.irst.emr.it

R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401



conformità alla normativa, riportando la seguente annotazione "operazione con scissione dei pagamenti –art.17 ter DPR 633/72 –split payment “.

PAGAMENTO: Il pagamento avverrà a cadenza trimestrale posticipato sulla base delle visite di monitoraggio effettivamente svolte nel trimestre e sarà eseguito entro 30 giorni dalla data di attestazione della regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del presente affidamento che avverrà entro 30 giorni dal ricevimento della fattura.

Nel caso di invio di documentazione incompleta o erranea da parte del Fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'Istituto risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera A/R o con pec, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

11. Verifiche sullo stato di Avanzamento del Servizio

Al fine della verifica della corretta esecuzione delle visite oggetto del presente affidamento, le parti (DEC e Aggiudicatario) concorderanno verifiche intermedie il cui esito sarà propedeutico all'autorizzazione alla prosecuzione del servizio. In caso di esito negativo la stazione appaltante potrà, a suo insindacabile giudizio, risolvere il contratto senza che il fornitore possa avanzare pretese.

12. FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere fra l'Istituto ed il Professionista è competente, in via esclusiva, il Foro territoriale di Forlì-Cesena.

Il contratto sarà stipulato tramite documento di accettazione emesso dal sistema MePA – Consip (avente valore contrattuale ai sensi dell'art.1326 del codice civile) firmato dal Dirigente del Servizio e le spese di bollo saranno tutte a carico dell'aggiudicatario.

Il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Stefania Venturi.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti al Servizio Acquisti ai seguenti numeri: tel 0543-739952-9127-9413 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 oppure tramite pec: servizio.acquisti@irst.legalmail.it.

Distinti saluti.

Il RUP

Dott.ssa Stefania Venturi

Direttore Area Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione di Presidio