



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Direttore Prof. Giovanni Di Minno

Al Direttore del Dipartimento di
Medicina Clinica e Chirurgia

Oggetto: Relazione istruttoria del Responsabile del Procedimento per l'affidamento ad una CRO del Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)".

Gentilissimo Direttore,

facendo seguito alla pregressa corrispondenza inerente l'oggetto, nella qualità di R.U.P. (cfr. Decreto n. 4 del 07.02.2017) Le chiedo di voler procedere alla bandizione di una gara aperta sovra soglia comunitaria per l'affidamento del Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi inerenti lo studio di sperimentazione clinica, in conformità di quanto previsto dal D.M. 15/07/1997: "*Linee guida per la buona pratica clinica*", nell'ambito del progetto "*Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)*" [CUP: H66J12000940005], finanziato da AIFA (Bando 2012).

Nel fare rinvio al Capitolato Speciale di Appalto, allegato alla presente relazione per fare parte integrante (*cfr. allegato n. 1*), si evidenziano le seguenti caratteristiche fondamentali dell'appalto stesso:

1. L'appalto è a corpo. L'importo presunto complessivo è pari ad Euro 350.000,00 oltre IVA. Gli oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti sono pari a zero. L'importo a base d'asta soggetto a ribasso: Euro 350.000,00 oltre IVA.

L'importo massimo è stimato complessivamente pari ad Euro 420.000,00 oltre Iva. Si precisa che tale ultimo importo è così determinato:

- 1) importo presunto complessivo: Euro 350.000,00 oltre IVA;
- 2) quinto d'obbligo ex art.106 D. Lgs. 50/2016 per complessivi: Euro 70.000,00, oltre IVA.

Le attività richieste alla Contract Research Organization (C.R.O.) sono le seguenti:

- Gestione dello studio clinico;
- Monitoraggio dello studio;
- Farmacovigilanza;
- CRF elettronica;
- Gestione dei dati.

L'importo complessivo dei predetti servizi è stato stabilito sulla base di un'indagine di mercato che ha coinvolto tre C.R.O. operanti sul territorio nazionale, dai cui preventivi si è dedotto il costo

medio delle singole attività richieste ed è stato quindi calcolato l'importo a base d'asta soggetto a ribasso, come di seguito riportato:

- Costi Gestione dello studio clinico	da € 60.000,00 a € 100.000,00; Costo medio € 80.000,00
- Costi Monitoraggio dello studio	da € 90.000,00 a € 130.000,00; Costo medio € 110.000,00
- Costi Farmacovigilanza	da € 15.000,00 a € 25.000,00; Costo medio € 20.000,00
- Costi CRF elettronica	da € 30.000,00 a € 50.000,00; Costo medio € 40.000,00
- Costi Gestione dei dati	da € 75.000,00 a € 125.000,00; Costo medio € 100.000,00
- Costo complessivo medio	€ 350.000,00

2. L'appalto avrà la durata massima di 44 mesi con decorrenza dalla data dell'affidamento, ovvero:

- durata fase pre-studio: max 4 mesi;
- durata studio: 36 mesi (12 di arruolamento, 24 di follow-up);
- durata fase di chiusura: max 4 mesi.

3. La gara dovrà essere aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett. a), del D. Lgs. 50/2016. La scelta di tale criterio si impone, trattandosi dell'affidamento di *“servizi di natura tecnica ed intellettuale di importo superiore a 40.000 euro”*, così come previsto dalle Linee Guida n. 2, di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *“Offerta economicamente più vantaggiosa”*, approvate con Determinazione n. 1005 del 21/09/2016 del Consiglio dell'Autorità Anticorruzione ANAC (cfr. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 238 dell'11 ottobre 2016*). Per quanto concerne la definizione dei criteri di valutazione e dei connessi punteggi si rimanda al contenuto dell'elaborato *“Determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa”*, predisposto a cura del sottoscritto ed allegato alla presente relazione per farne parte integrante (cfr. *allegato n. 2*).

4. Di seguito si elencano i requisiti economico-finanziari che dovranno essere posseduti dagli Operatori Economici, al fine di consentire la selezione di un operatore affidabile, con consolidata esperienza nel settore oggetto della gara:

- a) insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i;
- b) iscrizione nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. per attività identiche e/o analoghe a quelle oggetto dell'appalto (per analogia v. *infra*);
- c) fatturato minimo annuo globale, negli esercizi **2013 – 2014 – 2015**, non inferiore ad €. 1.000.000,00 oltre IVA;
- d) fatturato minimo annuo specifico nel settore della gestione di studi clinici sperimentali, attività oggetto dell'appalto, nel triennio **2013 – 2014 – 2015**, non inferiore ad €. 700.000,00 oltre IVA;
- e) fatturato minimo annuo specifico nel settore della gestione di studi clinici per studi di fase, nel triennio 2013 – 2014 – 2015, non inferiore ad €. 630.000,00 oltre IVA;
- f) presenza sul mercato della C.R.O. da almeno 5 anni;
- g) esperienza nella gestione di studi clinici di fase in area gastroenterologia;
- h) in possesso di autocertificazione AIFA da rendere in ottemperanza all'articolo 7, comma 5, del D.M. 15.11.2011, recante *“Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- i) presenza di personale in accordo con il DM 15.11.2011 (di un Direttore Medico o Scientifico, di personale qualitativamente idoneo e quantitativamente sufficiente alle attività previste e di un responsabile Quality Assurance);
- j) in possesso di certificazione ISO 9001:2008;
- k) in possesso di numero DUNS;

- l) in possesso di Codice Etico e del modello di Organizzazione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001;
- m) in possesso di impianto Privacy;
- n) in possesso di Procedure Operative Standard (SOP);
- o) in possesso di Manuale di Qualità;
- p) disponibilità di monitor in possesso dei requisiti in accordo con il DM 15.11.2011 con conoscenza della lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 26, comma 1, della legge 488 del 1999 e s.m.i., si dà atto dell'assenza di Convenzioni Consip attive per il servizio oggetto della presente procedura di gara.

Allegati n. 2:

1. Capitolato Speciale di Appalto;
2. Elaborato “Determinazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa”.

Il Responsabile del Procedimento
Prof. Gerardo Antonio Pio Nardone