



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia

Direttore Prof. Giovanni Di Minno

Gara 2/DMCC/2017 - CIG 7115407B99

Bando di gara per l'affidamento ad una Contract Research Organization (CRO) di un servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Adeguatezza 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)"

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA

Via Pansini, 5 - 80131 - Napoli - Edificio 1 Piastra A;

Punti di contatto: prof. Gerardo Antonio Pio Nardone;

Tel. 081.7464293;

Pec: dip.medicina-clinica-chirurgia@pec.unina.it

Indirizzo internet: www.unina.it - <http://www.unina.it/ateneo/gare/bandi>

Codice Fiscale: 00876220633

SEZIONE II OGGETTO DELL'APPALTO: Gara 2/DMCC/2017 - Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Adeguatezza 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: v. "Norme di Gara";

Determina a contrarre n. 20 del 20.06.2017, CIG: 7115407B99

Luogo di esecuzione: I servizi oggetto dell'affidamento saranno espletati presso la sede della Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), nonché presso le sedi dei Centri partecipanti; CPV:73120000-9;

Importo presunto complessivo: € 350.000,00 oltre IVA; Importo a base d'asta soggetto a ribasso: € 350.000,00 oltre IVA, oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti pari a zero; Importo massimo stimato: €. 420.000,00, oltre IVA: v. "Norme di Gara"; Lotti: NO; Varianti: NO; Opzioni: SI, v. "Norme di Gara"; Durata: 44 mesi.

SEZIONE III INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO: Garanzia provvisoria e definitiva per contratto: v. "Norme di Gara"; Finanziamento: Fondi AIFA - Bando 2012; Requisiti: 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 contabili 2014 - 2015 - 2016, non inferiore ad €. 700.000,00 oltre IVA; d) fatturato minimo annuo specifico nel settore della gestione di studi clinici sperimentali, attività oggetto dell'appalto, negli esercizi contabili 2014 - 2015 - 2016, non inferiore ad €. 700.000,00 oltre IVA; e) fatturato minimo annuo specifico nel settore della gestione di studi clinici per studi di fase, negli esercizi contabili 2014 - 2015 - 2016, 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.

SEZIONE IV PROCEDURA: Procedura aperta; Offerta economicamente più vantaggiosa: v. elaborato "Determinazione dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa"; Termine ricevimento offerte: ore 10:00 del 15.09.2017; Lingua: Italiano; Vincolo all'offerta: 240 gg. oltre eventuali 300 gg: v. "Nome di gara"; Apertura offerte: ore 10:00 del 22.09.2017; luogo, modalità: v. "Norme di gara".

SEZIONE VI ALTRE INFORMAZIONI: a) si applica la L. n. 136/2010 e, per le parti non in contrasto, il Protocollo di legalità della Prefettura, nonché dall'art. 19, commi 4 e 5, del Regolamento attuazione della L.R. n. 3/2007; b) Ai sensi dell'art. 74, co. 1, D. Lgs. 50/16, eventuali chiarimenti e/o integrazioni e/o modifiche al Bando e/o agli atti di gara, nonché ogni altro avviso relativo alla procedura di gara saranno pubblicati sull'Albo di Ateneo e nella sezione Gare, sul sito www.unina.it, si invita alla consultazione costante del sito web fino alla scadenza del termine di presentazione delle offerte; c) per consentire il rispetto del termine di cui all'art. 74, co. 4, D. Lgs. 50/16, eventuali chiarimenti possono richiedersi fino al 19.07.2017, per modalità v. "Norme di Gara". I chiarimenti pubblicati prevalgono sul contenuto dei Documenti di Gara; d) per elenco Documenti di Gara v. "Norme di gara"; e) per pagamento contributo all'Autorità: v. "Norme di Gara"; f) Responsabile del Procedimento: prof. Gerardo Antonio Pio Nardone; g) subappalto: v. "Norme di gara"; h) modalità di pagamento e penali: v. "Norme di gara"; i) risoluzione del contratto, obbligo ex art. 3 Legge 136/2010 e succ. mod. e clausola di recesso: v. "Norme di gara"; l) Accesso agli atti: v. "Norme di Gara"; m) Spese a carico dell'aggiudicatario: v. "Norme di gara"; n) Codici di comportamento Nazionale e di Ateneo e Clausola di risoluzione, nonché pubblicazione delle condizioni contrattuali di svolgimento del servizio: v. "Norme di gara"; o) verifica antimafia ex art. 85 del D. Lgs. n. 159/2011: v. "Norme di gara"; p) sopralluogo: v. "Norme di Gara"; q) personale addetto al servizio: v. articolo 9 del Capitolato Speciale; r) il contratto non conterrà la clausola compromissoria; s) il contratto conterrà apposita clausola con la quale l'aggiudicatario assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010; Ricorso: TAR Campania; Termine ricorso: 30 giorni; Data invio del presente Bando in GUUE: 22.06.2017.

**Il Direttore del Dipartimento
prof. Giovanni Di Minno**

