

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA,
AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2- LETT. B), DEL D.LGS. N.50/2016**

**Servizio di gestione/fornitura del farmaco/placebo nell'ambito
di sperimentazione clinica no profit**

""Trattamento con colchicina per la sclerosi laterale amiotrofica: un trial clinico multicentrico,
randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase II"
Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Il presente avviso consegue alla determina a contrarre n. 84 del 26/01/2018 ed è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle reali esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, come di seguito descritte.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede a Modena, in via del Pozzo 71, intende promuovere il predetto studio clinico non commerciale secondo il DM del 17/12/2004 recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", Sperimentatore Principale Dott.ssa Jessica Mandrioli della struttura complessa di Neurologia, ed ha necessità di affidare il servizio di gestione/fornitura del farmaco/placebo

Lo studio che sarà promosso coinvolgerà circa 54 pazienti e 8 Centri Satellite. Si evidenziano ulteriori dettagli dello studio:

- Area Terapeutica: NEUROLOGIA
- Patologia: SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA
- Durata arruolamento (prevista): 10 MESI
- Durata Trattamento: 30 SETTIMANE (PER PAZIENTE)

Durata complessiva dello studio presunta è di 36 MESI.

L'importo a base d'asta è pari ad € 49.180,33 Iva 22% esclusa

I servizi richiesti saranno:

- a) project Management: supporto e coordinamento
- b) acquisto Farmaco (Colchicina)
- c) preparazione e rilascio delle compresse di placebo
- d) deblisteraazione di compresse (circa 13.000 compresse)
- e) preparazione del lotto per farmaco/placebo
- f) riconfezionamento (reblisterazione opzionale) del farmaco/placebo
- g) preparazione delle etichette (Annex 13), report dei lotti per l'etichettatura, operazione di etichettatura
- h) conservazione dei Campioni tra 15-25 °C
- i) tests microbiologici su confezionamento del farmaco/placebo
- j) studi di stabilità sul farmaco/placebo riconfezionato
- k) creazione del IMPD (Investigational Medical Product Dossier) per il placebo
- l) spedizioni del Farmaco/placebo presso i 9 centri coinvolti nello studio (1 Centro Coordinatore più 8 Centri satellite)
- m) restituzione del farmaco/placebo reso o non usato da parte dei centri coinvolti nello studio e certificazione di distruzione.

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

Le Ditte/Società/Aziende che potranno presentare la loro candidatura dovranno attenersi alle Buone Pratiche di Fabbricazione secondo quanto disposto da EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union -Volume 4 -EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 13; nel rispetto del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, modificato dal Decreto Legislativo 19 febbraio 2014 n. 17; nel rispetto del D. Lgs n 200 del 06 Novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" e nel rispetto del D.Lgs n 211 del 24 Giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

La manifestazione di interesse e la dichiarazione allegata, sottoscritti mediante firma digitale, dovranno essere trasmessi entro e non oltre le **ore 17.00** del giorno **5/02/2018** al seguente indirizzo pec: acquisti.segreteria@pec.policlinico.mo.it.

Si precisa che tale indagine di mercato, ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di fornitori in grado di fornire il servizio in oggetto.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio.

Il presente avviso quindi ha quale finalità esclusiva il sondaggio del mercato e non costituisce avvio di una procedura di gara. L'indagine di mercato, avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale dell'ente, si conclude pertanto con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ad avviare procedure di alcun tipo.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

RUP: Dott.ssa Sabrina Amerio

Per informazioni di carattere tecnico:

Dott. Pasquale Mighali – Tel. 059/4225868

Il Dirigente Responsabile
del Servizio Unico Acquisti e Logistica