

**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 organizzativa di cui al Decreto del ministero della salute 15 novembre 2011 (CRO) 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. 92 del 29/01/2018 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 della predetta sperimentazione ad un operatore economico quale **Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)**.

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 € 81.147,54 Iva 22% esclusa.

I servizi che saranno richiesti alla CRO sono:

- Start-up
- Sottomissione dei documenti al CE e AC
- Reclutamento centri e pre-study visit
- Monitoraggio Centri
- Study Management
- Chiusura studio
- Farmacovigilanza
- Gestione dati

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 e di cui al decreto del ministero della salute 15 novembre 2011 (in Gazz. Uff., 14 gennaio 2012, n. 11) "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di

ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato facsimile, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

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