



U.O.C. PROVVEDITORATO
DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO TRIENNALE DI CLINICAL TRIAD MONITOR PER IL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA, ANALISI DEI DATI E GESTIONE DI TUTTI GLI ASPETTI CORRELATI ALLA RICERCA INCLUSA LA GESTIONE DEI COMITATI ETICI DELLO STUDIO CLINICO DENOMINATO "PROPHYLACTIC CD45RA+ DEPLETED DLI AFTER ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION IN HIGH-RISK ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML) DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO".

OGGETTO

L'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808321 – PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare consultazione di mercato propedeutica per l'affidamento del **Servizio triennale di Clinical Triad Monitor per il monitoraggio della sperimentazione multicentrica, analisi dei dati e gestione di tutti gli aspetti correlati alla ricerca inclusa la gestione dei comitati etici dello studio clinico denominato "Prophylactic CD45RA+ depleted dli after allogeneic stem cell transplantation in high-risk acute myeloid leukemia (aml) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello"** per un periodo di 36 mesi", rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire, in grado di espletare le forniture di beni e servizi così come descritti nel documento "Capitolato speciale", associato alla presente consultazione di mercato, redatta in bozza e disponibile sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it sezioni bandi.

Si invitano pertanto gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda Ospedaliera l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura di che trattasi entro il termine indicato nel successivo articolo 3, mediante l'inoltro della propria **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE** di partecipazione dichiarando la possibilità di fornire il Servizio di Clinical Triad Monitor per il monitoraggio della sperimentazione multicentrica, analisi dei dati e gestione di tutti gli aspetti correlati alla ricerca inclusa la gestione dei comitati etici dello studio clinico denominato "Prophylactic CD45RA+ depleted dli after allogeneic stem cell transplantation in high-risk acute myeloid leukemia (aml) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali

Riuniti Villa Sofia - Cervello” per un periodo di 36 mesi, con le caratteristiche richieste, corredata delle documentazioni richieste secondo le modalità in appresso indicate.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si rappresenta che:

- la procedura di gara non sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

Art. 1 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La procedura è svolta integralmente per via informatica tramite comunicazioni a mezzo pec.

Comunicazioni di procedura

Tutte le comunicazioni nell’ambito della procedura avverranno, per via telematica, mediante la PEC dell’U.O.C. Provveditorato: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull’oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Azienda Ospedaliera, per mezzo della PEC sopra indicata, specificando un recapito telefonico per eventuali contatti, entro il termine del giorno **8 novembre 2024**.

Dopo il termine indicato, non saranno più prese in considerazione richieste di informazioni o chiarimenti.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara e le risposte a eventuali richieste di chiarimento pervenute dai partecipanti verranno pubblicate sul sito dell'Azienda Ospedaliera nella sezione Bandi.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'U.O.C. Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Dott.ssa Paola SALADINO telefono 091/7808959 e- mail p.saladino@villasofia.it.

Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo alla procedura deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Salvo diversa indicazione, ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo "file") inviato dal concorrente in relazione alla presente procedura dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante dell'operatore economico con la firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lettera s), del D.lgs. n. 82/2005.

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del fornitore verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale.

Art. 2 - SCADENZA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati (indicare nell'oggetto: **Indagine di mercato per la fornitura del Servizio triennale di Clinical Triad Monitor per il monitoraggio della sperimentazione multicentrica, analisi dei dati e gestione di tutti gli aspetti correlati alla ricerca inclusa la gestione dei comitati etici dello studio clinico denominato "Prophylactic CD45RA+ depleted dli after allogeneic stem cell transplantation in high-risk acute myeloid leukemia (aml) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" – ed il numero di protocollo del presente avviso**), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e **non oltre il 15 novembre 2024**.

La domanda e la documentazione ad essa allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap. 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

2.1 - Documentazione Amministrativa e Tecnica

Per la manifestazione di interesse la Ditta interessata dovrà allegare i seguenti documenti firmati digitalmente:

1. copia scansionata del modulo di Manifestazione di Interesse opportunamente compilato;
2. copia scansionata del Capitolato Speciale firmata digitalmente per presa visione;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio 2021-2022-2023.
4. per ciascuno dei contratti dovrà essere indicato il committente, l'oggetto, la durata (data iniziale e finale), l'importo complessivo, la percentuale di competenza del concorrente (in caso di partecipazione congiunta con altri soggetti economici), il fatturato relativo a ciascuno dei tre esercizi richiesti;
5. di avvalersi di figure professionali competenti per la corretta esecuzione delle attività progettuali, secondo quanto previsto nell'allegato capitolato speciale allegando i Curricula professionali relativi al personale dipendente coinvolto nel progetto;
6. Il possesso dei requisiti minimi stabiliti dal Decreto 15/11/2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca e contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e pertanto autocertificate presso l'AIFA.

7. Dichiarazione che le risorse che saranno coinvolte nelle attività oggetto del capitolato ed in possesso delle certificazioni richieste in precedenza dovranno essere dipendenti della ditta aggiudicataria. Tale condizione può essere dimostrata anche dopo l'aggiudicazione dell'appalto;
8. Relazione tecnica per la gestione del servizio evidenziando gli aspetti organizzativi e gestionali del servizio.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere prodotta in lingua italiana; laddove previsto, le Ditte concorrenti dovranno utilizzare i moduli allegati al presente Documento.

Sono ammesse deroghe per:

- schede tecniche.

2.2 - Offerta economica

Trattandosi di una semplice richiesta di Manifestazione di Interesse, la procedura non prevede la trasmissione di una offerta economica. Tuttavia, si invitano i partecipanti ad **indicare il cocanone annuale orientativo di mercato (non di listino)** relativamente al servizio in questione per la durata di 36 mesi richiesto dal Capitolato ed allegando il relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore.

Art. 3 - PROCEDURA DI VERIFICA E VALUTAZIONE DELL'ESITO DELLA CONSULTAZIONE

L'affidamento del servizio oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 36/2023.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 77 comma 2 D.Lgs. n. 36/2023).

Qualora la ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell’Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Art. 4 - INFORMATIVA AI SENSI ART. 13 D.lgs. n. 196/2003 e ss. mm. ii. (Codice in materia di protezione dati personali)

Ai sensi del Codice in materia dei dati personali, l’A.O.O.R., in qualità di Titolare del trattamento ("Titolare"), è tenuta a fornire la seguente informativa sul trattamento dei dati personali ricevuti.

a. Finalità del trattamento

I dati personali saranno trattati nell’ambito dell’attività del Titolare per le seguenti finalità:

- a) esecuzione di obblighi derivanti da contratti stipulati con il Titolare e/o adempimento, prima della conclusione del contratto, di specifiche richieste dell’interessato;
- b) adempimento di obblighi previsti dalla legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria.

b. Modalità del trattamento

In relazione alle finalità di cui sopra, il trattamento dei dati personali avverrà con modalità informatiche e manuali, in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi.

c. Natura del conferimento

In relazione alle finalità sub a) e b), il conferimento dei dati personali è obbligatorio in quanto il mancato conferimento impedirebbe la possibilità di instaurare il rapporto contrattuale con il Titolare. Il relativo trattamento non richiede il consenso in quanto necessario per l’esecuzione di obblighi derivanti dal contratto e/o delle prestazioni da lei richieste nonché per ottemperare agli obblighi di legge.

d. Categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o Incaricati.

Potranno venire a conoscenza dei dati personali i dipendenti e i collaboratori, anche esterni, del Titolare e i soggetti che forniscono servizi strumentali alle finalità di cui sopra (come ad esempio, servizi di marketing o servizi tecnici per l’elaborazione dei dati e per la gestione dei

sistemi informativi). Tali soggetti agiranno in qualità di Responsabili o Incaricati del trattamento. I dati personali non saranno comunicati a terzi né saranno oggetto di diffusione.

e. Diritti dell'interessato

Il codice in materia di protezione dei dati personali attribuisce all'interessato la possibilità di esercitare specifici diritti. Il soggetto potrà ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, l'aggiornamento, la rettificazione o, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati nonché la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge.

f. Titolare e Responsabili del trattamento

Titolare del trattamento dati personali è l'A.O.O.R. Villa Sofia -Cervello Palermo. Il Titolare fornirà riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui al punto precedente, mediante la PEC dell'U.O.C. Provveditorato: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Art. 5 - ALLEGATI

1. Capitolato speciale;
2. Mod. 1 – Modulo di manifestazione

IL RESPONSABILE UNICO DI PROGETTO

IL DIRETTORE U.O.C PROVVEDITORATO

Dr Aldo Albano

Dr. Aldo Albano