



AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI ASSICURATIVI A COPERTURA DEGLI STUDI SPERIMENTALI NO-PROFIT. STUDIO CIFRA

Scadenza il 14.09.2018, ore 13:00

I. PREMESSA

Questo Istituto intende acquisire manifestazioni di interesse per procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 36 del D.L.vo 50/2016, del servizio assicurativo a copertura degli studi clinici appresso specificati, no profit, proposti e coordinati dai ricercatori ovvero proposti da promotori esterni privi di copertura assicurativa nel rispetto della disciplina dettata dal D.M 14 luglio 2009 "Requisiti minimi richiesti per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali":

Progetto/Studio clinico "CIFRA" (Reg. n. 60/18)

Visto quanto sopra viene pubblicato il presente avviso finalizzato esclusivamente all'acquisizione di "Manifestazioni di interesse" da parte dei soggetti di cui all'art. 46 del D.lgs. 50/2016 per la partecipazione alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 del codice dei contratti pubblici e secondo le linee guida dell'Anac che sarà avviata – successivamente alla scadenza del presente avviso – per l'affidamento dell'incarico in oggetto.

Le "Manifestazioni di interesse" che perverranno non sono in alcun modo vincolanti per questa Amministrazione e non costituiscono presupposto per alcun affidamento o contratto, le manifestazioni di interesse hanno l'unico scopo di comunicare la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta.

L'Ente si riserva di sospendere, modificare o annullare la procedura di cui al presente "Avviso" e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura negoziata per l'affidamento del servizio.

In relazione all'avviso si precisa inoltre quanto segue:

ENTE APPALTANTE: Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale
S.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e dei Progetti Eterofinanziati
Via Mariano Semmola n. 49 – 80131 Napoli
Telefono: 081 5903294 - E-mail: v.farinari@istitutotumori.na.it
P.E.C. amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it
Sito Internet: <http://www.istitutotumori.na.it/>

DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio riguarda l'affidamento dei servizi assicurativi mediante stipula di apposita polizza per la copertura dei rischi derivanti dalla studio clinico innanzi precisato. La Polizza dovrà avere efficacia retroattiva alla data di inizio della sperimentazione e dovrà cessare alla data di chiusura della sperimentazione; la stessa dovrà avere efficacia postuma di tre anni. E' esclusa la facoltà di recesso per singolo sinistro; è esclusa la facoltà di rivalsa della Compagnia sul singolo operatore coinvolto nella sperimentazione anche in caso di colpa grave, è evidentemente escluso il caso di dolo; è esclusa la regolazione del premio alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo. Il servizio dovrà comprendere anche la possibilità di variazione



(appendice al contratto originario), in caso di aumento del numero di pazienti arruolati ai sensi dell'art. 106 del codice dei contratti pubblici.

La copertura assicurativa che sarà richiesta dovrà rispettare la disciplina del DM 14 luglio 2009 ed i parametri minimi richiesti per la idoneità della copertura assicurativa quali:

- a. polizza specifica per lo studio o nel caso di estensione di polizza generale esplicito riferimento allo studio specifico;
- b. assenza di franchigia o esplicita dichiarazione che l'eventuale franchigia non è opponibile a terzi;
- c. massimale di risarcimento per paziente (o per sinistro) non inferiore a 1 milione di Euro, ma con previsione dei seguenti massimali per il protocollo di studio in questione non inferiori a:
 - 1) euro cinque milioni, se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50;
 - 2) euro sette milioni e cinquecentomila se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 50 ma meno di 200;
 - 3) euro dieci milioni se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 200.
- d. nessuna clausola di recesso automatico da parte della compagnia assicurativa in caso di sinistro.

L'Istituto si riserva la facoltà di valutazione di compatibilità delle clausole o eventuali esclusioni poste dalla Compagnia con le necessità del servizio che si intende assicurare.

La polizza sarà stipulata e corrisposta solo in caso di parere positivo del Comitato Etico e successiva adozione del provvedimento di approvazione dello studio.

DURATA DEL CONTRATTO: il contratto ha durata pari a mesi 36, vale a dire per tutta la durata dello studio clinico no-profit cui è destinato e potrà essere prorogato.

In tutti i modi alla scadenza del contratto, proroga compresa, la Compagnia avrà l'obbligo di continuare la fornitura del servizio alle condizioni convenute, su semplice richiesta dell'Istituto fino a quando lo stesso non abbia provveduto ad un nuovo contratto e, comunque, non oltre 180 giorni dalla scadenza medesima.

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale, fatto salvo, se del caso, quanto previsto dall'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., in materia di revisione dei prezzi.

I prezzi contrattualizzati resteranno comunque fissi ed invariabili per il primo anno di fornitura.

PROCEDURA DI GARA, CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E MODALITA' DI SCELTA DEI

PROFESSIONISTI DA INVITARE ALLA PROCEDURA:

Procedura negoziata art. 36 D.Lgs. 50/2016 con lettera di invito rivolta a n. 5 (cinque) soggetti, se sussistono richiedenti idonei in tale numero. Il servizio sarà affidato secondo il criterio del "Minor prezzo" determinato mediante "Ribasso sull'importo del corrispettivo posto a base di gara" al netto di oneri. Nel caso di richieste in numero superiore a 5, si provvederà al sorteggio in seduta pubblica.



Gli operatori economici che ritengano di essere qualificati ed in grado di fornire beni aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **10 gg dalla data di pubblicazione del presente Avviso, h. 13:00**, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

- **Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" - Ufficio Protocollo Generale,
Via Mariano Semmola n. 49 - 80131 NAPOLI.**

Sul plico dovrà essere indicato:

- i. Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- ii. La denominazione dell'oggetto (Avviso esplorativo n. ____/2018).

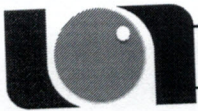
Il plico dovrà contenere:

- **un'espressa manifestazione d'interesse:** a tal riguardo, può essere utilizzato l'apposito modulo (Mod_01.____.18) allegato al presente avviso. Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato. Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.
- della qualificazione tecnico-professionale dell'operatore economico ai sensi di quanto previsto dall'art. 83, comma 6 del D.lgs. 50/2016, con particolare riferimento all'oggetto dell'appalto.

N.B.: Alla "Manifestazione di interesse" dovrà essere allegata fotocopia di documento di identità del/dei sottoscrittore/i, in caso contrario non verrà presa in considerazione. Nel caso in cui la "Manifestazione di interesse" sia sottoscritta da procuratore speciale, dovrà essere allegata anche copia della relativa procura

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale. Ad ogni modo ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.
- e) Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it.



RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

PROTOCOLLO DI LEGALITA'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalle Prefettura di Napoli ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità

F.to
IL DIRETTORE S.C. COORDINAMENTO AMM.VO DELLA RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI
DOTT.SSA VINCENZA FARINARI

QUESTIONARIO RC SPERIMENTAZIONE

Si prega di indicare:

- Nr. e titolo protocollo (comprensivo di codice EudraCT):
Studio di fase II sull'utilizzo dell'associazione FOLFIRI+Cetuximab nel trattamento di prima linea dei pazienti affetti da carcinoma del colon-retto avanzato con RAS *wild type* e FcγRIIIA-V/V.
(Cetuximab, Irinotecan and fluorouracile in FiRst-line treatment of immunologically-selected Advanced colorectal cancer patients- **CIFRA study**).
- Nr. dei pazienti:
34
- Durata:
36 mesi
- A chi deve essere intestata la polizza con indirizzo e codice fiscale:
Istituto Nazionale Tumori di Napoli, IRCCS "G. Pascale", via M. Semmola, 80131, Napoli. Codice Fiscale 00911350635.
- Lo studio è monocentrico o multicentrico?
Monocentrico.
- Se multicentrico indicare il numero dei centri coinvolti:
Non applicabile.
- Nazione/i in cui si svolge la sperimentazione:
Italia.
- Sperimentazione di fase (I / II / III o IV):
Fase II.
- Sono coinvolti minorenni?
No.
- Sono utilizzate terapie geniche, terapie cellulari e radio farmaci?
No.
- Se si specificare quale:
Non applicabile.
- Sono utilizzati prodotti a base di Plasma?
No.
- Profit o non profit?
No profit.
- Dispositivo medico o farmaco?
Farmaco.
- Se dispositivo medico: classe?
Non applicabile.
- Vengono utilizzate preparazioni ormonali o anticorpi monoclonali?
Anticorpo monoclonale.
Se si specificare quale:
Cetuximab.
- Verranno arruolate donne incinte?
No.

- La sperimentazione prevede tecniche invasive e/o pratiche chirurgiche?
No.
- Se si specificare quali:
Si richiede copertura per tali tecniche invasive e/o chirurgiche?
Non applicabile.
- Vengono testati impianti spinali?
No.

• **Indicare con una x il caso relativo alla loro sperimentazione:**

X 1 Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati

- 1° farmaci vari esclusi i seguenti
- 1B antibiotici
- 1C antinfiammatori
- 1D cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi
- 1E epatopatie
- 1F neurologia
- X 1G** oncologia

2 Nuove formulazioni farmaceutiche

- 2° farmaci vari esclusi i seguenti
- 2B Antibiotici
- 2C antinfiammatori
- 2D cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi
- 2E Epatopatie
- 2F Neurologia
- 2G Oncologia

3 Medical Devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive

4 Vaccini

5 Sindrome da Immunodeficienza Acquisita

CODICE ATC DEL/I FARMACO/I IN SPERIMENTAZIONE:

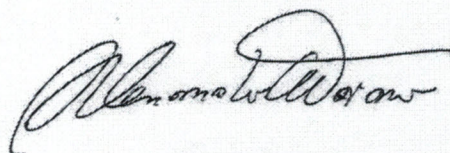
Fluorouracile ATC: L01BC02;
Irinotecan ATC: L01XX19;
Acido Folinico Levogiro ATC:V03AF04;
Cetuximab ATC: L01XC06.

IL PROPONENTE:

Dr. Alessandro Ottaiano

DATA E FIRMA:

03/09/2018



OGGETTO: *Manifestazione di interesse a partecipare* alla procedura negoziata per l'esecuzione del servizio meglio specificato nel relativo avviso esplorativo .

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____,
il ____/____/_____, nella sua qualità di legale rappresentante di (impresa individuale, società,
ente, etc.) _____, con sede legale in _____,
Via _____ n° _____, codice fiscale _____ tel
_____, fax _____ e-mail _____ domiciliato/a per la carica presso la
sede legale sopra indicata, quale soggetto proponente la presente manifestazione di interesse, avvalendosi
delle disposizioni di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n.445 e consapevole della responsabilità
penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del
D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

MANIFESTA

il proprio interesse a partecipare alla procedura negoziata per l'esecuzione del servizio meglio specificato nel
relativo avviso esplorativo –

DICHIARA CHE

(parte I)

(inserire denominazione del concorrente) _____:

- è un soggetto ammesso a partecipare alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, ai sensi dell'art. 45, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
 - non si ritrova in alcuna delle cause di esclusione indicata dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
 - nei propri confronti e nei confronti (eliminare le opzioni che non si riferiscono alla propria situazione aziendale)
 - del titolare e del direttore tecnico, ove presente (se si tratta di impresa individuale)
 - del socio e del direttore tecnico, ove presente (se si tratta di società in nome collettivo)
 - dei soci accomandatari e del direttore tecnico, ove presente (se si tratta di società in accomandita semplice)
 - degli amministratori muniti di potere di rappresentanza e del direttore tecnico, ove presente (se si tratta di altro tipo di società o consorzio)
- e segnatamente i Signori (indicare nome e cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale e qualifica rivestita dei soggetti ai quali si riferisce la dichiarazione sottostante)

non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 (ora art. 6 del d.lgs. n. 159 del 2011) o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 (ora d.lgs. n. 159 del 2011);

- è iscritto dal _____ al Registro della CCIAA di _____, al numero _____;
- come risulta dal certificato di iscrizione al Registro della CCIAA, ha il seguente oggetto sociale: _____(indicare le attività)_____;
- ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 del decreto legislativo n. 196/03, è informato che i dati personali raccolti nel presente modulo e nella documentazione allegata saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- ogni comunicazione relativa alla procedura di cui trattasi potrà essere validamente inviata al seguente indirizzo e-mail _____

DICHIARA
(parte II)

- di **essere** interessato ad una previa **audizione**;
- di **non essere** interessato ad una previa **audizione**;

Data, |.....|

Timbro e firma|.....|

Allegati:

- fotocopia di un documento di identità in corso di validità;