

**AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE DA PARTE DI OPERATORI ECONOMICI QUALIFICATI, PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO PER IL COMPLETAMENTO DELLA CARATTERIZZAZIONE PRECLINICA DEL PEPTIDE NOTA-AHX-R54 (LOTTO 1) E LA SINTESI IN GMP 100MG DELLO STESSO PEPTIDE E PREPARAZIONE DELL'INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD) (LOTTO 2)**  
[Artt. 36, comma 2, lett. b) D.lgs. 50/2016 – Art. 32 Direttiva 24/2014]

## I. PREMESSA

Il presente Avviso, in considerazione dell'alta specializzazione tecnica delle prestazioni richieste, è volto a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione di Operatori Economici qualificati nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità.

L'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale" esegue la presente indagine di mercato in coerenza con le Linee Guida dell'ANAC n. 4, precisando che la stessa è propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata telematica, mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla So.Re.Sa. S.p.A., ai sensi del combinato disposto degli artt. 40 e 36, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016.

Gli operatori economici che manifesteranno il proprio interesse dovranno, pertanto, essere registrati sulla piattaforma 'Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità (SIAPS)', ed essere abilitati mediante iscrizione al relativo Albo Fornitori Beni e Servizi.

Per eventuale assistenza tecnica, gli operatori potranno far riferimento ai seguenti recapiti dell'Assistenza SIAPS:

- dal lunedì al venerdì, dalle 09.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00, Tel. +39 081 212 81 74 / opzione "1" - Fax +39 081 750 00 12 - email: [assistenziaps@soresa.eu](mailto:assistenziaps@soresa.eu).

Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere alle successive fasi di confronto negoziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse.

## II. OGGETTO DELLA FORNITURA

**Servizio di supporto specialistico** per il completamento della caratterizzazione preclinica del peptide NOTA-AHX-R54, la sintesi in GMP 100mg dello stesso peptide e preparazione dell'Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), distinto in due lotti:

**LOTTO 1.** Completamento della caratterizzazione pre-clinica del peptide NOTA-AHX-R54 (lotto 1) – Euro 130.000 + IVA importo a base di gara.

**LOTTO 2.** Sintesi in GMP 100mg dello stesso peptide e preparazione dell'Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) relativo necessario (Linea guida ICH M3(R2)) (lotto 2) – Euro 33.000 + IVA importo a base di gara.

Il criterio di aggiudicazione, per entrambi i lotti, è quello del minor prezzo, previa verifica della conformità del servizio offerto rispetto a quanto richiesto.

L'Istituto ha preventivamente accertato che i servizi in argomento non sono oggetto attualmente di convenzione CONSIP o So.Re.Sa. A tal proposito, è stata acquisita l'autorizzazione all'espletamento di una procedura autonoma da parte di So.Re.Sa. S.p.A., in virtù della quale resta ferma la condizione risolutiva di diritto per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. in seguito a gare centralizzate.

### III. OBIETTIVI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

Al fine di condurre lo Studio First in Man regolamentato secondo la normativa del Microdose-Trial (Linea guida ICH M3(R2) “*Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals*”, del Peptide NOTA-AHX-R54 come radiotracciante PET in tumori solidi esprimenti CXCR4, sono necessari:

- a) Studi preclinici per un Micro dose Trial (ICH guideline M3 (R2) chapter 7.1 case 1 total dose < 100 ug) per il peptide NOTA-AHX-R54.
- b) Sintesi NOTA-AHX-R54 in Good Manufacturing Practice (GMP) (100 mg) ed allestimento dell’Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD).

### IV. REQUISITI

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti di cui all’art. 45 d.lgs. n. 50/2016.

I soggetti interessati a partecipare devono attestare il possesso di:

- 1) Requisiti di ordine generale (art. 80 del D. Lgs. 50/2016) - Inesistenza delle cause di esclusione dalla partecipazione alle gare di appalto.
- 2) Requisiti di idoneità professionale (art. 83, comma 3 del D.lgs. 50/2016) - Iscrizione nel registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività identica o analoga con quella oggetto del presente avviso.
- 3) Requisiti di capacità economica e finanziaria (art. 83, comma 4, lett. a del D.lgs. 50/2016) – Fatturato minimo per “servizi analoghi” a quelli oggetto del presente appalto riferito agli ultimi 3 (tre) anni solari antecedenti la data di pubblicazione della presente per i quali ha effettivamente percepito o ha maturato il diritto al pagamento, a titolo di corrispettivo, un importo non inferiore all’importo posto a base di gara, da intendersi quale cifra complessiva del triennio al netto dell’IVA e degli eventuali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso (€ 130.000,00 + IVA per il Lotto 1 e € 33.000,00 + IVA per il lotto 2). Per ciascun servizio prestato dovranno essere indicati:

- committente pubblico o privato (completo di indirizzo e PEC); descrizione sintetica della fornitura
- importo contrattuale al netto dell’Iva e degli oneri di sicurezza;
- il corrispettivo effettivamente percepito.

I requisiti di capacità dovranno essere posseduti, nel caso di RTI o consorzi, da tutti i concorrenti riuniti o consorziati.

A tal fine, come già evidenziato, in considerazione delle specifiche peculiarità tecniche dei servizi richiesti, si precisa che saranno considerati “servizi analoghi” unicamente quelle prestazioni rese nell’ambito dell’applicazione della normativa nazionale e internazionale, in parte richiamata, riconducibile agli aspetti regolatori dello sviluppo preclinico e clinico di un nuovo prodotto medicinale.

Gli operatori economici qualificati che ritengano di manifestare il proprio interesse alla partecipazione, dovranno far pervenire entro il **3 giugno 2020, h. 13:00** una PEC all’indirizzo [protocollo generale@pec.istitutotumori.na.it](mailto:protocollo generale@pec.istitutotumori.na.it), recante “*Manifestazione di interesse Servizio Specialistico Peptide Nota – Lotto n. \_\_\_\_*”, specificando il numero del lotto o dei lotti per i quali intendono partecipare. Si precisa che, in caso di partecipazione a più lotti, sarà necessario produrre due distinte manifestazioni di interesse.

La manifestazione di interesse (*come da fac simile allegato*) resa quale dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., che dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante o procuratore speciale del soggetto partecipante ed essere accompagnata da copia del documento d’identità del dichiarante e, nel caso di procuratore speciale, da copia autentica della procura speciale ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000 e s.m.i.

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: [provveditorato@pec.istitutotumori.na.it](mailto:provveditorato@pec.istitutotumori.na.it).

F.to **IL DIRETTORE S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI**

*Dr. ANTONIO SELLER*