



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI/SERVIZI AI SENSI DELL'ART. 50 comma 1 lett. e) DEL D. LGS. 36/2023 e Allegato II.1 art. 2 - Codice Contratti Pubblici

Questa Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento del servizio di attivazione e monitoraggio dei centri satellite esteri europei per Sperimentazione Clinica non commerciale dal titolo " *Valutazione delle caratteristiche cliniche e degli esiti nel carcinoma mammario PALB2 correlato: PALBREAST Study*" occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Ai sensi dell'art. 19 del Codice dei Contratti sussiste l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

La pubblicazione dell'avviso avviene su piattaforma Sater e sul sito aziendale della stazione appaltante.

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:

- entro il termine più avanti indicato, avranno manifestato il proprio interesse mediante invio dei documenti richiesti a cui andrà allegato anche il modulo "Allegato I, tramite la piattaforma Sater, in risposta all'avviso di indagine pubblicato (nota bene: l'avviso verrà pubblicato nella sezione "Consultazioni preliminari di mercato")
- alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento/CPV indicato.

Se l'amministrazione deciderà di espletare la procedura di gara verranno invitati gli operatori economici che hanno manifestato interesse a partecipare.

Se il numero degli stessi fosse inferiore a 5, l'amministrazione procedente si riserva la facoltà di integrarne il numero, fino ad arrivare a 5, scegliendo tra quelli iscritti alla classe merceologica di riferimento.

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;

Settore procedure

Via del Pozzo, 71/B - 41124 Modena
T. +39.059.422.2390 - F. +39.059.422.2305
PEC: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T +39.059.422.2111 - F. +39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.aou.mo.it

- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

SERVIZIO DI ATTIVAZIONE E MONITORAGGIO DEI CENTRI SATELLITE ESTERI EUROPEI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NON COMMERCIALE	IMPORTO MASSIMO A DISPOSIZIONE (I.V.A. 22% ESCLUSA)	CODICE CPV
<ul style="list-style-type: none"> ✓ START UP: preparazione TMF, TCF, TSF, etc. ✓ PREPARAZIONE E SOTTOMISSIONE DEI DOCUMENTI AI CE E ALL'AC DEI CENTRI SATELLITE EUROPEI: richiesta di parere ai CE satellite e autorità competenti, gestione emendamenti sostanziali e non, gestione convenzioni economiche. ✓ INIZIO STUDIO: raccolta documenti sito-specifici, definizione e notifica del Ready To Go, eventuale visita di inizio studio (anche da remoto), invio del TSF ai singoli centri. ✓ MONITORAGGIO CENTRI: monitoraggio clinico (MV da remoto come da Monitoring Plan). ✓ STUDY MANAGEMENT: mantenimento e aggiornamento dei files TMF, TCF, TSF, notifiche ai CE, teleconferenze, spedizioni. ✓ GESTIONE SCHEDE RACCOLTA DATI: gestione attivazione utenti nella piattaforma di raccolta dati (CRF), monitoraggio dei dati e della risoluzione delle queries ai centri. ✓ CHIUSURA STUDIO: notifiche al CE, chiusura studio (da remoto), gestione TMF, invio al promotore della Documentazione. 	€ 81.967,21	73000000-2 – SERVIZI DI RICERCA E SVILUPPO NONCHE' SERVIZI DI CONSULENZA AFFINI

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli operatori interessati, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

Gli interessati dovranno far pervenire, esclusivamente tramite la piattaforma SATER, i seguenti documenti:

- 1) Manifestazione di interesse a partecipare, redatta su carta intestata dell'operatore economico;

2) Allegato 1;

3) Allegato 2: Dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 – 100 del D.Lgs 36/2023;

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e pubblicati su SATER

entro le ore 13:00 del giorno LUNEDI' 27 MAGGIO 2024

Ai sensi del D.Lgs. n. 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: Eugenio Farina - tel. 059/4224168

Referente amministrativo: Patrizia Ruzzu - tel. 059/4224678

Modena, 10/05/2024

Il Dirigente
Dott. Eugenio Farina