

**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
POLICLINICO “G. RODOLICO – SAN MARCO”**

Via Santa Sofia, 78 – 95123 Catania

SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA

Direttore: Dott. Calogero Raffaele Addamo

Istruttore: Sig. Patti B.

Tel: 095-3781107

Pec: provveditorato@pec.policlinico.unict.it

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

OGGETTO: Manifestazione di interesse per l’acquisizione del servizio CRO per Studio PRIME PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo “Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: arandoMized controllEd trial (PRIME trial)” – Finanziato dal NextGenerationEU nell’ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”.

IL SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA

Richiamato l'art. 50, co.1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, che prevede l’affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e le attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Ritenuta valida la possibilità di individuare gli operatori economici, specializzati nel settore di riferimento, tramite acquisizione di manifestazione di interesse mediante avviso pubblicato sulla piattaforma di e-procurement “Appalti & Contratti”, per un periodo di 15 giorni, specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta.

AVVISA

che l'Azienda Ospedaliera - Universitaria Policlinico "G. Rodolico - San Marco", con sede legale in Via Santa Sofia 78, 95123, Catania, intende avviare una procedura sotto soglia, ai sensi dell’art. 50, co.1, lett. b) del D.lgs. n.36/2023, riguardante:

Descrizione della procedura	Acquisizione del servizio CRO per Studio PRIME PNRR- MCNT2-2023-12377934 dal titolo “Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: arandoMized controllEd trial (PRIME trial)”
Importo complessivo a base d’asta IVA 22% esclusa	€ 8.700,00 (IVA 22% esclusa)
RUP	Dott. ssa Simona Di Virgilio
Progetto e CUP	Progetto PNRR- MCNT2-2023-12377934 CUP Ente partecipante I63C23000370006

Durata	28.02.2027, data di scadenza del progetto
Opzioni e rinnovi	L'O.E. aggiudicatario deve impegnarsi, in caso di eventuali proroghe dello studio concesse dal Ministero della Salute, a garantire la prosecuzione del servizio in parola fino al raggiungimento di 12 mensilità contrattuali, decorrenti dalla data di stipula del contratto stesso
Modalità per comunicare con la stazione appaltante	Piattaforma di e-procurement "Appalti & Contratti"
Criterio di aggiudicazione	Minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, co. 3 del D.lgs. n. 36/2023
Tipo di finanziamento	PNRR- MCNT2-2023-12377934 – Responsabile Prof. Filippo Sanfilippo
Termine ultimo per la presentazione delle istanze	27/04/2026 – ore 10:00

Con il presente avviso l'Azienda promuove l'acquisizione di manifestazioni di interesse, preordinate all'individuazione degli operatori economici in grado di fornire il citato servizio.

Tale fase consente alla Stazione appaltante di delineare un quadro chiaro e completo del mercato di riferimento.

Il presente avviso non costituisce atto negoziale, né un invito a partecipare a gare, ma unicamente la richiesta di manifestazione di interesse alla quale potrà seguire l'eventuale richiesta di offerta, per l'affidamento della fornitura sopra descritta.

Le manifestazioni di interesse non vincolano, né impegnano in alcun modo l'Azienda, né comportano per i richiedenti alcun diritto in ordine all'eventuale successivo affidamento.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Acquisizione del servizio CRO avente le seguenti caratteristiche:

1. Legal advice
2. Startup activity e monitoraggio, articolato in:
 - Training Clinical Research Assistant;
 - Pianificazione visite di monitoraggio;
 - Revisione dei report di monitoraggio e follow-up delle problematiche;
 - Allestimento dei monitoring plan;
 - 1 visite di inizio studio;
 - 1 visita di monitoraggio in presenza;
 - 1 visita di monitoraggio ogni 6 mesi da remoto;
 - 1 visita di fine studio;
 - Realizzazione del trial master file e consegna ai centri;
 - Archiviazione source document e trial master file;
 - Report di aggiornamento mensile/GANTT arruolamenti e attivazione centri;

3. Procedure regolatorie, consistenti in:

- Preparazione e sottomissione documenti agli enti regolatori per i centri (inclusi eventuali emendamenti);
- Comunicazioni inizio studio, fine studio, report finale;
- Predisposizione di contratti/convenzioni con i centri

Si invitano gli operatori economici interessati a presentare la propria manifestazione di interesse e a dichiarare il possesso dei sottoelencati requisiti richiesti.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE – CAPACITA' ECONOMICO FINANZIARIA CAPACITA' TECNICO-PROFESSIONALE E CONFLITTI DI INTERESSE

2a. Requisiti di ordine generale

Assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli dal 94 al 98 del D.lgs. 36/2023.

Tenuto conto della peculiarità del servizio da affidare, in applicazione dell'art. 113 d.lgs. n. 36/2023, i soggetti concorrenti devono essere in possesso, oltre che dei requisiti generali stabiliti dal Codice Appalti, anche dei seguenti requisiti specifici, la cui mancanza determina la esclusione dalla gara.

Requisiti generali

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente documento.

La sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 comporta l'esclusione diretta, mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, co. 2, lett. b) e c) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, co. 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning.

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica, tramite produzione di apposta dichiarazione la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o

dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza. Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione.

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

In caso di concorrente costituito da più soggetti nell'offerta deve essere indicata, a pena di esclusione, la quota di partecipazione sociale di ciascun soggetto alla costituenda società di scopo di cui all'art. 194, comma 1, del D.Lgs. 36/2023.

Requisiti di idoneità professionale

Iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per un'attività pertinente, anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto.

Requisiti minimi di capacità economica e finanziaria

Il requisito di capacità economica e finanziaria è rappresentato da un fatturato globale, maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti, non inferiore all'importo a base d'asta.

Tale requisito è richiesto al fine di consentire alla Stazione Appaltante di contrarre con soggetti dotati di adeguata solidità economica finanziaria tale da garantire la perfetta esecuzione della fornitura.

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

Detto requisito può essere dimostrato anche tramite una copertura assicurativa con un massimale del 10% del valore stimato dell'appalto.

Capacità tecniche e professionali

Il concorrente deve aver eseguito negli ultimi 10 anni contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati.

La comprova del requisito è fornita mediante:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

Si precisa che spetterà alla Stazione appaltante valutare in concreto il rapporto di attinenza o di pertinenza dei servizi analoghi rientranti nell'oggetto della gara, anche in ragione dei propri obiettivi di interesse pubblico e delle specificità della procedura cui si riferisce l'offerta.

3. VERIFICA REGOLARE ESECUZIONE

La verifica di regolare esecuzione del servizio erogato verrà effettuata in ordine alla liquidazione delle competenze maturate.

Si ricorda, infine, che, ai sensi della l. 231/2002, ogni fattura diventerà esigibile solo a seguito di esito positivo di regolare esecuzione del servizio (dalla cui data decorreranno i termini per il pagamento), e che, pertanto, l'operatore economico non potrà pretendere alcun interesse di mora.

4. GARANZIE

La garanzia provvisoria per la partecipazione alla procedura, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. 36/2023 non è richiesta.

L'O.E. aggiudicatario, ai sensi dell'art. 53 del Codice degli Appalti, sarà tenuto a prestare garanzia definitiva pari al 5 per cento dell'importo contrattuale, alla quale non si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, e gli aumenti previsti dall'articolo 117, comma 2.

5. PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, oppure di non puntuale adempimento delle stesse, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria applicherà le sanzioni nelle modalità di seguito previste.

Nel caso di mancata o ritardata consegna del servizio in questione nei termini indicati dal committente, verrà applicata la penale giornaliera dello 0,5% dell'ammontare netto contrattuale. Il termine di consegna potrà essere

differito solo per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e, comunque, riconosciute valide dall'Amministrazione.

Le inadempienze contrattuali verranno contestate dall'Azienda a mezzo lettera trasmessa a mezzo PEC con assegnazione di 10 giorni come termine per le controdeduzioni. I termini sono abbreviati a 24 ore, nei casi di urgenza.

6. CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE, RECESSO DAL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dall'art. 1453 del c.c., questa Azienda si riserva di procedere alla risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi dell'art. 1456 del c.c, con danni e spese a carico dell'operatore economico inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora ai sensi del D.lgs. n. 159/2011 emergano, a carico dell'aggiudicatario, elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- b) ove si verifichino i presupposti stabiliti dall'art. 88 del D.lgs. n. 159/2011;
- c) qualora l'aggiudicatario non collabori con le Forze dell'Ordine, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale;
- d) qualora non siano osservati gli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3 della L. 136/2010);
- e) qualora non siano osservate le norme contenute nel "codice di comportamento" adottato da questa Azienda con deliberazione n. 2822 del 29.12.2022
- f) mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nel patto di integrità;
- g) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione negli obblighi e condizioni contrattuali.

Inoltre si procederà allo scioglimento del contratto nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti previsti dalla legge per la partecipazione alla gara;
- b) cessione del contratto o sub-appalto non autorizzato dall'Azienda;
- c) nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito dei procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;
- d) in tutti i casi previsti dall'art. 122 del D.lgs. 36/2023;
- e) nell'ipotesi di violazione, nei confronti dei propri dipendenti della normativa riguardante la sicurezza nei luoghi di lavoro e in materia previdenziale;
- f) al verificarsi delle condizioni di cui all'art 95 e seguenti del D.lgs. n. 36/2023.

In caso di risoluzione del contratto, che si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricezione della dichiarazione con la quale questa Azienda comunicherà di volersi sciogliere dal vincolo contrattuale, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni, indennizzi o compensi di sorta e con facoltà di compensare tale debito con i crediti vantati dall'Assuntore.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di disporre – a propria discrezione – la sanzione accessoria (alla risoluzione contrattuale) del divieto di partecipazione a gare indette dalla stessa per il periodo massimo di due anni, nei casi di violazioni più gravi di norme o clausole contrattuali, nonché nella specifica ipotesi della rinuncia all'esecuzione contrattuale successiva alla aggiudicazione.

L'Azienda può ricorrere al recesso ai sensi dell'art. 123 del D.lgs. 36/2023.

7. ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO

In considerazione della natura delle prestazioni oggetto della successiva procedura di gara, non sussiste l'obbligo di procedere alla predisposizione del DUVRI.

La stipulazione del contratto avverrà in modalità elettronica mediante scrittura privata, sulla base dello schema di contratto all'uopo predisposto.

8. NUMERO DI OPERATORI ECONOMICI CHE SARANNO INVITATI ALLA PROCEDURA

Saranno invitati tutti gli operatori economici che presenteranno istanza di partecipazione per il presente avviso, ed in possesso dei requisiti specificati nei precedenti paragrafi.

9. OPERATORI ECONOMICI AMMESSI A PARTECIPARE ALLA GARA

Sono ammessi a partecipare i soggetti di cui all'art. 65 del D.lgs. n. 36/2023.

10. TERMINI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici qualificati interessati devono presentare la propria istanza, redatta in lingua italiana, esclusivamente sulla piattaforma di e-procurement "Appalti & Contratti", e a pena di esclusione, entro il 27/04/2026 alle ore 10:00.

Si invitano quindi gli operatori economici che intendono presentare la propria manifestazione di interesse a registrarsi sulla piattaforma, prendendo visione dei manuali di utilizzo della superiore piattaforma telematica, accessibili tramite la sezione "istruzioni e manuali" del sito <https://appalti.policlinico.unict.it>.

È disponibile un servizio di assistenza tecnica sull'utilizzo della piattaforma, attivo tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì, con orario 09:00 – 13:00 / 14:00 – 17:30, e con risponditore automatico fuori da tali orari, raggiungibile dagli utenti tramite:

- modulo web di assistenza integrato nella piattaforma sezione "Assistenza Tecnica";
- numero telefonico di rete fissa dell'help desk 090.9018174.

L'oggetto della comunicazione da inserire su Piattaforma telematica, dovrà recare la seguente dicitura "Servizio CRO per Studio PRIME PNRR- MCNT2-2023-12377934 dal titolo "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: arandoMized controllEd trial (PRIME trial)", e dovrà essere redatta secondo lo schema **Allegato A**, e debitamente sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante dell'impresa o dal suo procuratore (in tal caso va allegata copia conforme all'originale della relativa procura da cui si evincono i poteri di rappresentanza).

All'istanza di partecipazione, dovrà essere allegata copia fotostatica leggibile, fronte e retro, del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore.

Non saranno ammesse le manifestazioni di interesse prive di sottoscrizione, pervenute oltre il termine stabilito o pervenute in maniera diversa rispetto a quanto indicato nel presente avviso.

La successiva procedura di gara verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023, sulla piattaforma di e-procurement "Appalti & Contratti"

Si ribadisce che la presente manifestazione di interesse non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda, pertanto, eventuali partecipanti non potranno vantare pretese a qualsiasi titolo e causale.

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente al D.lgs. 196/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679 (nel seguito "GDPR"), riguardanti la protezione dei dati personali, per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento.

Eventuali informazioni potranno essere richieste attraverso la sezione "Comunicazioni" della piattaforma.

Il Direttore del Settore Acquisti e Logistica
(Dott. Calogero Raffaele Addamo)