

ALLEGATO A)

AVVISO

INDIVIDUAZIONE DI SOGGETTO IDONEO CUI AFFIDARE UN SERVIZIO FINALIZZATO ALLA ATTIVITA' DI SUPPORTO NELLA EFFETTUAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE POLICENTRICO NEL CAMPO DELLA ARTROPATIA PSORIASICA (STUDIO MAPSI)

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Articolo 1

Oggetto del servizio

L'Azienda A.S.L. 3 Sistema Sanitario Regione Liguria intende effettuare un'indagine di mercato finalizzata all'individuazione di una Organizzazione di Ricerca a Contratto (Contract Research Organization – CRO) idonea cui affidare un servizio finalizzato alla attività di supporto nella effettuazione di un studio osservazionale policentrico non interventistico AP-NI-PSA-PI-13015 nel campo della artropatia psoriasica (Studio MAPSI), autorizzato dalla Direzione Sanitaria Aziendale come da deliberazione n. 311 del 28/06/2018, allegata al presente Avviso.

Articolo 2

Oneri a carico dell'affidatario

L'affidatario si impegna a provvedere a quanto di seguito:

Supportare lo Sperimentatore Principale nelle seguenti attività relative allo studio:

1. Definizione dei centri partecipanti
2. Stesura documenti dello studio (sinossi e altri essenziali)
3. Gestione pratiche autorizzative
4. Archiviazione e costi operativi
5. Gestione del progetto
6. Monitoraggio
7. Gestione dati
8. Meeting investigatori
9. Analisi statistica
10. Elaborazione pubblicazioni.

L'operatore economico aggiudicatario, prima dell'inizio del servizio, dovrà trasmettere alla stazione appaltante la documentazione probatoria dei requisiti

previsti dalla vigente normativa, per l'espletamento delle relative attività da parte del personale messo a disposizione.

Articolo 3 **Modalità di erogazione del Finanziamento**

L'ASL 3 effettuerà il finanziamento all'aggiudicatario secondo le modalità di seguito indicate:

- 15% dopo la stipulazione e firma del contratto aggiudicazione.
- 20% previo parere favorevole da parte di un comitato etico competente in merito allo studio e ricevuti dall'aggiudicatario i documenti di autorizzazione allo studio garantita dall'autorità e/o comitati etici competenti
- 20% all'atto dell'arruolamento del 50% del numero totale dei pazienti nel quadro del protocollo
- 20% all'atto dell'arruolamento del totale del numero totale dei pazienti nel quadro del protocollo
- 5% previo ricevimento dall'aggiudicatario della notifica in merito al completamento dello Studio ai comitati etici
- 15% all'atto del ricevimento da parte dell'aggiudicatario del Rapporto di studio
- 5% all'atto della presentazione di un documento di bozza ai fini della pubblicazione in una rivista scientifica verificata da esperti

Articolo 4 **Oneri a carico della A.S.L. 3**

L'azienda si impegna a provvedere a quanto di seguito:

Collaborazione da parte dello Sperimentatore Principale dello studio in tutte le attività connesse alla implementazione dello stesso.

Articolo 5 **Adempimenti in materia di trattamento dei dati personali**

L'Operatore Economico, considerata la natura del servizio e la sua particolarità, dovrà garantire l'assoluto rispetto della normativa relativa alla "privacy" e alla tutela dei dati "sensibili", adeguandosi agli adempimenti in vigore al momento dell'aggiudicazione, nonché a quelli eventualmente emanati nel corso della durata contrattuale.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i, l'operatore economico, al momento della stipula del contratto, sarà nominato Responsabile dei dati personali e sensibili, relativamente alle operazioni di trattamento necessarie all'espletamento del servizio, e sarà pertanto tenuto ad adeguarsi anche alle indicazioni che verranno fornite in applicazione del Regolamento Europeo (General Data Protection Regulation n. 2016/679).

All'aggiudicatario, pertanto, spetterà ogni incombenza correlata all'esecuzione dell'incarico in questione e necessaria/opportuna all'esercizio dei compiti affidati, attribuendogli il potere di adottare in piena autonomia ogni iniziativa e/o intervento ritenuto idoneo a garantire il corretto espletamento della funzione attribuitale. Quanto

sopra, fermo restando l'obbligo di operare nel rispetto delle vigenti normative di legge in materia di protezione dei dati personali.

Articolo 6 Responsabilità

La A.S.L. 3 è esonerata dalle responsabilità penali, civili e amministrative che si riferiscono alla gestione e all'esecuzione delle attività per le quali l'affidatario si è impegnato (vedi art. 2) e/o alla gestione di strutture e attrezzature, per quanto di propria competenza, nonché da eventuali danni che i propri operatori dovessero arrecare o che, comunque, nell'esecuzione del servizio per cause a questo inerenti e a detti operatori imputabili, venissero arrecati a qualunque persona e/o da qualsiasi cosa e/o a qualsiasi cosa.

Articolo 7 Durata e recesso

Il presente affidamento avrà durata di 36 mesi, a far data dall'effettivo inizio del servizio. Entrambe le parti avranno la facoltà di esercitare il diritto di recesso anticipato, con preavviso di tre mesi, mediante comunicazione formale (lettera raccomandata o PEC).

Articolo 8 Modalità di richiesta di manifestazione di interesse

Gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere la propria manifestazione di interesse mediante l'invio della "Domanda di partecipazione" – Allegato B) per la partecipazione alla procedura che sarà successivamente avviata dalla A.S.L. 3, al fine di individuare l'affidatario del servizio. La documentazione è visibile e scaricabile in formato pdf e word sul sito internet aziendale della A.S.L. 3 (www.asl3.liguria.it – sezione "Bandi di gara" – voce "Gare" – ad oggetto: "Individuazione di soggetto idoneo cui affidare un servizio finalizzato alla attività di supporto nella effettuazione di uno studio osservazionale policentrico nel campo della artropatia psoriasica (Studio Mapsi)

Le proposte dovranno essere debitamente sottoscritte dal legale rappresentante di ogni singolo soggetto interessato e dovranno pervenire al seguente indirizzo PEC:

protocollo@pec.asl3.liguria.it

**tassativamente entro le ore 12,00 del giorno 18 aprile 2019,
a pena di esclusione**

Articolo 9 Informazioni

Per eventuali informazioni ci si potrà rivolgere alla Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture, il referente per la procedura di Manifestazione di Interesse è la dott.ssa Milena Fiscella – tel. 010 8497429 – e-mail: milena.fiscella@asl3.liguria.it

Il responsabile individuato per il procedimento è il Dottor Patrizio Callao telefono 010 849.7415 e-mail: provveditorato@asl3.liguria.it

L'Azienda si riserva la facoltà di apportare integrazioni e/o rettifiche al presente avviso dandone semplice comunicazione sul sito internet aziendale.

Il presente avviso è pubblicato e diffuso al solo fine di compiere una ricerca di mercato e non vincola in alcun modo l'Azienda, che potrà decidere di concludere il procedimento anche interrompendolo in corso procedura, senza possibilità di pretesa alcuna da parte degli interessati

Il Direttore
S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture
(Dott. Patrizio Callao)

PC/mf

Prat. 127/2019

Percorso: [provveditorato/acquisti/manifestazionidiinteresse/studioMapi/Avviso](#)