

FONDAZIONE DEL PIEMONTE PER L'ONCOLOGIA

Ente giuridico di diritto privato senza scopo di lucro

Strada Provinciale 142 Km 3,95 – 10060 Candiolo (TO)

**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Presidio Ospedaliero Accreditato ex art. 43 L.833/78**

AVVISO DI RICERCA DI MERCATO

PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI CREAZIONE E GESTIONE DI ECRF PER GLI STUDI CLINICI ISTITUZIONALI

PREMESSA

1. La Fondazione del Piemonte per l'Oncologia («FPO»), a far data dal 1 gennaio 2010 titolare della gestione dell'IRCCS di Candiolo, è una fondazione di diritto privato che opera in regime di diritto privato e, non essendo soggetta all'applicazione del d.lgs 31 marzo 2023 n. 36 («Codice dei contratti pubblici»), applica volontariamente nei contratti che conclude con i terzi i principi della trasparenza e della non discriminazione.

In conseguenza, il richiamo nel presente Avviso e nel Capitolato speciale a norme del Codice dei contratti pubblici e ad ogni altra norma applicabile alle amministrazioni aggiudicatrici, agli enti e ai soggetti aggiudicatori è convenzionale e non determina, pertanto, l'applicabilità di altre disposizioni correlate a quelle richiamate.

In considerazione di quanto precede e delle caratteristiche della presente Ricerca di mercato non è applicabile la l. 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i.

2. Con il presente Avviso, FPO intende effettuare una Ricerca di mercato intesa ad individuare un operatore economico per l'affidamento dei servizi di creazione e gestione di eCRF per gli studi clinici istituzionali, secondo le specifiche descritte nel Capitolato speciale, documento complementare del presente Avviso.

3. Sarà prescelta l'offerta ritenuta economicamente più vantaggiosa, selezionata in modo comparativo in applicazione discrezionalmente motivata dei criteri *infra* elencati; con l'operatore economico che l'avrà presentata, fermi i contenuti tecnici ed economici della medesima, FPO si riserva di negoziare i contenuti puntuali da recepire nel contratto («Contratto»), che in nessun caso potranno essere peggiorativi per FPO rispetto a quelli fissati nel Capitolato speciale.

SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE OFFERTA

4. Possono presentare offerta gli operatori economici indicati nel Codice dei contratti pubblici.

DOCUMENTAZIONE COMPLEMENTARE

5. Costituisce documentazione della Ricerca di mercato, complementare al presente Avviso («Documentazione complementare»):

(a) Capitolato speciale;

(b) Impegno di riservatezza.

6. L'Impegno di riservatezza sarà visionabile e scaricabile all'indirizzo internet: <https://www.irccs.com/it/ricerchedimercato>.

Il Capitolato speciale dovrà essere richiesto via posta elettronica certificata al seguente indirizzo segreteria.direzionegenerale.fpo@pec.ircc.it, con richiesta sottoscritta dal legale rappresentante dell'operatore economico, allegando l'Impegno di riservatezza sottoscritto.

FPO invierà, a mezzo PEC, il Capitolato speciale.

7. Eventuali richieste di integrazioni e chiarimenti potranno essere inviate al seguente indirizzo PEC: [segreteria.direzionegenerale.fpo@pec.it](mailto:segreteria.direzionegenerale.fpo@pec.ircc.it) entro il 31.08.2023; sul sito <https://www.irccs.com/it/ricerchedimercato> verranno pubblicate le risposte in forma anonima ed aggregata.

TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

8. Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire la propria offerta alla FPO (presso la Segreteria della Direzione Generale) entro e non oltre le ore 12.00 del 15.09.2023.

Faranno fede il timbro/data e l'ora apposti all'atto del ricevimento dal responsabile della Ricerca di mercato.

9. Il recapito del plico sigillato contenente l'offerta (PLICO) dovrà essere effettuato, entro e non oltre il suddetto termine, direttamente o a mezzo servizio postale. È ammessa anche la consegna tramite agenzie di recapito autorizzate, nel rispetto della normativa in materia.

Oltre al termine sopraindicato, non sarà ammissibile alcuna altra offerta, anche se sostitutiva od aggiuntiva di offerta precedente, ancorché spedita in data anteriore al termine suddetto.

Il recapito dei plichi, entro il termine indicato, rimane ad esclusivo rischio del mittente.

Si avverte che l'orario dell'Ufficio ricevente della FPO è il seguente: dal lunedì al venerdì dalle 09:30 alle 17:30.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE: PLICO

10. Per partecipare alla Ricerca di mercato gli operatori economici interessati dovranno attenersi alle prescrizioni contenute nel presente Avviso.

L'offerta dovrà essere inserita in un plico («Plico») chiuso con modalità idonee a impedirne la manomissione, che dovrà riportare il nome dell'operatore economico e la scritta «*Contiene offerta per l'individuazione di un operatore economico affidatario dei servizi di creazione e gestione di eCRF per gli studi clinici istituzionali* » e dovrà essere fatto pervenire all'Ufficio ricevente della FPO entro il termine perentorio delle ore 12.00 del 15.09.2023. Il Plico dovrà contenere tre buste, ciascuna chiusa e sigillata, sottoscritta sui lembi di chiusura dall'offerente persona fisica o dal legale rappresentante dell'offerente persona giuridica (di uno dei componenti, in caso di operatori economici aggregati) e dovrà riportare il nome dell'operatore economico:

- La busta A («Busta A») dovrà contenere la documentazione amministrativa e recare la scritta «*Contiene documentazione amministrativa nella Ricerca di mercato per l'individuazione di un operatore economico affidatario dei servizi di creazione e gestione di*

Ecrf per gli studi clinici istituzionali »;

- LA busta B («Busta B») dovrà contenere l'offerta tecnica e recare la scritta «*Contiene offerta tecnica nella Ricerca di mercato per l'individuazione di un operatore economico affidatario dei servizi di creazione e gestione di eCRF per gli studi clinici istituzionali* ».
- La busta C («Busta C») dovrà contenere l'offerta economica e recare la scritta «*Contiene offerta economica nella Ricerca di mercato per l'individuazione di un operatore economico affidatario dei servizi di creazione e gestione di eCRF per gli studi clinici istituzionali* ».

SEGUE: BUSTA A

11. La Busta A dovrà contenere l'istanza di partecipazione alla Ricerca di mercato, in lingua italiana, indirizzata al Direttore Generale di FPO, sottoscritta dal legale rappresentante dell'operatore economico e presentata unitamente a copia non autenticata di un documento d'identità del/i sottoscrittore/i.

L'istanza dovrà in ogni caso contenere le seguenti dichiarazioni attestanti:

- (a) di aver preso cognizione e di accettare integralmente tutte, e singolarmente ciascuna, le previsioni contenute nel presente Avviso;
- (b) di aver preso visione del Capitolato speciale;
- (c) che l'offerta è valida ed irrevocabile per 180 (centottanta) giorni decorrenti dalla scadenza del termine per la presentazione dell'offerta medesima;

L'istanza dovrà altresì contenere le seguenti dichiarazioni attestanti:

- (a) denominazione o ragione sociale, iscrizione alla C.C.I.A.A., sede legale, codice fiscale e partita IVA, generalità del soggetto avente i poteri di rappresentanza (e, altresì, dei soci, se trattasi di società di persone) con relativi poteri, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica certificata;
- (b) data e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese o equivalente in altri Paesi;
- (c) dichiarazione del sottoscrittore di essere il legale rappresentante dell'operatore economico e di essere abilitato ad impegnarlo;
- (d) dichiarazione del legale rappresentante dell'operatore economico di non trovarsi (e, se

trattasi di società di persone, che i soci non si trovino) in alcuna delle situazioni che determinano l'esclusione ai sensi del Codice dei contratti pubblici;

(e) Dichiarazione di essere in possesso delle certificazioni di idoneità professionale ed attestati di idoneità per l'erogazione del servizio conformi a quanto previsto dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti attestazioni:

- requisiti minimi previsti dal Decreto Ministeriale del 15 novembre 2011;
- accreditamento presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) quale CRO ai sensi del predetto D.M.;
- possesso di un sistema certificato di gestione per la qualità (es: ISO 9001:2008).

12. All'istanza dovranno essere allegati l'Impegno di riservatezza, sottoscritto dal legale rappresentante dell'offerente.

(f) Certificazioni di idoneità professionale ed attestati di idoneità per l'erogazione del servizio in linea con specifico riferimento alle seguenti attestazioni:

- requisiti minimi previsti dal Decreto Ministeriale del 15 novembre 2011;
- accreditamento presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) quale CRO ai sensi del predetto D.M.;
- possesso di un sistema certificato di gestione per la qualità (es: ISO 9001:2008).

13. In caso di operatori economici aggregati in una delle forme consentite dal Codice dei contratti pubblici, l'istanza e le dichiarazioni che precedono dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante dell'operatore economico aggregato, se già costituito, o dal legale rappresentante di ciascun soggetto aggregato ed in ogni caso essere riferite a ciascuno dei soggetti aggregati.

14. La FPO si riserva la facoltà di richiedere chiarimenti ed integrazioni inerenti le dichiarazioni e la documentazione presentata dagli offerenti, nonché di effettuare controlli e verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni prodotte dagli offerenti nei limiti consentiti dalla sua natura giuridica. Tali controlli e verifiche saranno in ogni caso effettuati nei confronti dell'offerente che risulterà il miglior offerente. La mancata risposta ai chiarimenti e alle integrazioni richieste dà diritto a FPO di escludere l'operatore economico dalla Ricerca di mercato.

SEGUE: BUSTA B

15. La Busta B dovrà contenere l'offerta tecnica, redatta in lingua italiana, indirizzata al Direttore Generale della FPO, sottoscritta dal legale rappresentante dell'operatore economico e presentata unitamente a copia non autenticata di un documento d'identità del/i sottoscrittore/i ai sensi dell'art. 38, comma 3, d.p.r. 28 dicembre 2000 n. 445.

16. L'offerta tecnica dovrà essere così strutturata:

a) Offerta Tecnica con descrizione di dettaglio della soluzione applicativa che si intende rendere disponibile ed evidenziazione che la medesima rispetta i requisiti espressi dal Capitolato Speciale.

Il documento tecnico dovrà, in particolar modo, illustrare sia le interfacce utente e le funzionalità disponibili, oltre che descrivere nel dettaglio le componenti tecniche – infrastrutturali.

b) Dovrà essere allegato al documento tecnico specifico manuale d'uso che consenta di visionare il Software e/o la possibilità di collegarsi a servizi di demo per prendere visione dell'applicativo in ambiente di simulazione.

c) Il Documento tecnico dovrà inoltre contenere:

- Una descrizione di dettaglio delle attività di servizi correlati alla fornitura (es. manutenzione);
- Un cronoprogramma delle attività che dettagli: l'attivazione della fornitura, l'erogazione a regime, il trasferimento al termine del servizio.

d) Dichiarazione che indichi l'ubicazione specifiche della Server Farm e che la stessa rispetti i requisiti espressi dal Capitolato Speciale.

e) Dichiarazione dei nominativi dei seguenti referenti:

- Il Responsabile del Contratto
- Il Referente Operativo di Progetto

f) L'allegato "Condizioni generali di erogazione della Fornitura" sottoscritto per accettazione. Tale documento, in caso di Associazione Temporanea di Impresa, dovrà essere sottoscritto da ciascuna dell'Aziende associate.

SEGUE: BUSTA C

17. La Busta C dovrà contenere l'offerta economica, redatta in lingua italiana, indirizzata al Direttore Generale della FPO, sottoscritta dal legale rappresentante dell'operatore economico e presentata unitamente a copia non autenticata di un documento d'identità del/i sottoscrittore/i ai sensi dell'art. 38, comma 3, d.p.r. 28 dicembre 2000 n. 445.
18. L'offerta economica, redatta in lingua italiana, dovrà contenere, a pena di esclusione:
- Il prezzo complessivo offerto per l'intera fornitura di cui al capitolato speciale;
 - L'eventuale impegno a mantenere fermo l'importo di cui alla lettera (a), relativamente i servizi correlati di assistenza e manutenzione, anche in caso di rinnovo del contratto.

SOCCORSO ISTRUTTORIO. ESCLUSIONI

19. Al fine di favorire la più ampia concorrenza, FPO consentirà agli operatori economici di integrare di ogni elemento mancante la documentazione trasmessa, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. L'operatore economico che non adempirà alle richieste di FPO nel termine stabilito potrà essere escluso dalla procedura di gara.
20. Si richiamano convenzionalmente le disposizioni del Codice dei contratti pubblici che disciplinano l'esclusione in caso di conflitto di interessi, anche determinato da consultazioni preliminari di mercato che FPO ritenesse di svolgere.

PROCEDURA DI SCELTA DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA

21. Una commissione consultiva, composta da tre esperti nella materia oggetto della Ricerca di mercato –uno dei quali con funzione di presidente, scelti nell'organigramma di FPO- nominati dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte valuterà comparativamente le offerte sulla base dei seguenti criteri:
- Aderenza ai requisiti del capitolato speciale;
 - Qualità generale dell'offerta tecnica presentata;
 - Eventuali migliorie offerte;
 - Prezzo della fornitura.

22. La commissione consultiva, prima dell'apertura delle Buste B e C, potrà eventualmente dettagliare tali criteri per la migliore valutazione delle offerte. Quindi, a seguito della sua valutazione discrezionale, svolta in sedute riservate operando come collegio perfetto, formulerà una graduatoria motivata delle offerte pervenute.
23. Il Direttore Generale della FPO, ricevuta dalla commissione consultiva la graduatoria e le motivazioni della sua formulazione, individuerà discrezionalmente l'offerta economicamente più vantaggiosa. A tal fine, il Direttore Generale:
- potrà eventualmente discostarsi dalle conclusioni proposte dalla commissione consultiva, motivandone le ragioni;
 - potrà negoziare -o designare uno o più soggetti a ciò delegati- con l'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ulteriori miglioramenti e/o integrazioni dell'offerta, senza che altri operatori economici inseriti in graduatoria redatta dalla commissione consultiva possano fare valere qualsivoglia pretesa.
24. L'approvazione e la sottoscrizione del contratto dovranno essere autorizzata dal Direttore Generale della FPO.

FACOLTÀ DELLA FPO IN CASO DI RICERCA DI MERCATO SENZA ESITO

25. Qualora la Ricerca di mercato in oggetto si concluda senza esito, perché non pervenga alcuna offerta o alcuna offerta discrezionalmente valutata come soddisfacente, la FPO si riserva di dare corso ad una negoziazione diretta, anche non simultanea, con uno o più degli operatori economici che avranno richiesto e acquisito la Documentazione complementare.
26. Nel caso in cui nessun operatore economico abbia richiesto e acquisito la Documentazione complementare, la FPO si riserva di dare corso ad una negoziazione diretta, anche non simultanea, con soggetti terzi.

SPESE DELLA RICERCA DI MERCATO

27. Le spese sostenute per la Ricerca di mercato sono a carico della FPO. Tutti i costi sostenuti dagli Operatori partecipanti saranno a carico degli stessi e non saranno rimborsabili.

OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

28. I dati personali forniti e raccolti in occasione della presente Ricerca di mercato saranno trattati esclusivamente in funzione e per i fini della Ricerca di mercato medesima e saranno conservati presso la sede della FPO nel rispetto della normativa applicabile.

PUBBLICAZIONE

29. Le determinazioni del Direttore Generale di cui ai precedenti punti 25, 27 e 28 saranno pubblicate sull'indirizzo internet di FPO: <https://www.irccs.com/it/ricerchedimercato> in esecuzione del principio dell'art. 1337 codice civile.

30. La pubblicazione di cui al precedente punto 31 vale comunicazione a tutti i partecipanti alla Ricerca di mercato.

In considerazione del punto 1. del presente Avviso, gli operatori economici che partecipano alla Ricerca di mercato prendono espressamente atto e accettano di conoscere unicamente gli atti e le comunicazioni che FPO inserisce sul proprio indirizzo internet: <https://www.irccs.com/it/ricerchedimercato> in esecuzione del principio dell'art. 1337 codice civile e rinunciano all'accesso nelle forme e nei tempi previsti dal Codice dei contratti pubblici.

RESPONSABILE DELLA RICERCA DI MERCATO

31. Responsabile della Ricerca di mercato è Elisa Martis, tel. 011.9933671, e-mail: ufficio.acquisti@pec.ircc.it

Candiolo, 22.08.2023

(Salvatore Nieddu)