

## **AVVISO PUBBLICO**

### **PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE ALLA STIPULA DI ACCORDI DI COLLABORAZIONE INERENTI L'AVVIO E LA REALIZZAZIONE DI SPERIMENTAZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO E DEI DISPOSITIVI MEDICI**

In attuazione della deliberazione del Direttore Generale n. 59 del 15 marzo 2016 esecutiva ai sensi di legge,

#### **SI RENDE NOTO**

che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna intende avviare un'indagine conoscitiva finalizzata alla ricezione di manifestazioni di interesse, allo scopo di individuare uno o più soggetti, Società farmaceutiche o Contract Research Organisation (CRO), interessati a stipulare accordi di collaborazione inerenti l'avvio e la successiva realizzazione di sperimentazioni cliniche in ambito farmaceutico e dei dispositivi medici, nel Policlinico S.Orsola - Malpighi.

Il presente avviso riveste esclusivamente il carattere di indagine conoscitiva finalizzata alla ricezione di manifestazioni di interesse, da parte di operatori potenzialmente interessati alla collaborazione suddetta, per agevolare la partecipazione e la consultazione del maggior numero di proposte idonee a soddisfare le esigenze dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna. Pertanto, la manifestazione di interesse non sarà, in alcun modo, ritenuta vincolante per l'Azienda.

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna si riserva ogni facoltà di disporre eventualmente la revoca del presente avviso ovvero non dar corso alla procedura, senza che gli eventuali proponenti possano far valere pretesa alcuna, né richiedere il rimborso di alcuna spesa sostenuta per la partecipazione.

#### **1) OGGETTO DELL'AVVISO**

Indagine conoscitiva a supporto dell'individuazione di uno o più soggetti interessati a stipulare accordi di collaborazione per la gestione e la realizzazione delle sperimentazioni cliniche in ambito farmaceutico e dei dispositivi medici.

Ai fini del presente avviso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna viene indicata **"AOU BO"** e il soggetto che ha titolo a formulare una proposta di collaborazione **"Proponente"**.



## **2) SOGGETTI AMMESSI ALLA PROCEDURA**

Sono ammessi alla procedura oggetto del presente avviso soggetti privati, imprese singole, imprese riunite o consorziate, con un'esperienza consolidata nel campo della gestione e della realizzazione delle sperimentazioni cliniche nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici.

Non possono partecipare:

- coloro che abbiano subito condanne penali che comportino la perdita o la sospensione della capacità di contrarre con la pubblica Amministrazione;
- le società e ditte individuali il cui legale rappresentante, socio accomandatario e accomandante, amministratore con poteri di rappresentanza o intestatario di ditta individuale, sia contemporaneamente presente in altra delle suddette società o ditte;
- coloro nei confronti dei quali siano in corso procedure di fallimento o abbiano presentato richiesta di concordato.

## **3) CARATTERISTICHE GENERALI DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

L'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Bologna stipulerà con i proponenti selezionati un accordo di collaborazione della durata di tre (3) anni, rinnovabile con semplice scambio di corrispondenza.

L'accordo di collaborazione dovrà prevedere la clausola che permetta ad AOUBO, nel caso lo ritenga di proprio interesse, di recedere anticipatamente senza necessità di preavviso in qualsiasi momento.

Il proponente, in caso di rescissione anticipata non potrà vantare alcun diritto e/o qualsivoglia pretesa, anche risarcitoria e/o a qualsiasi altro titolo.

Contenuto dell'accordo è la collaborazione delle Parti per sostenere la gestione, la realizzazione e la valorizzazione delle sperimentazioni cliniche in ambito farmaceutico e dei dispositivi medici.

Il proponente segnalerà ad AOU BO adeguate opportunità di sperimentazione clinica.

AOUBO non avrà l'obbligo di procedere a tutti gli studi clinici proposti ma parteciperà a quegli studi a cui, a seguito di autonoma valutazione delle Direzioni competenti, potrà e vorrà



apportare le proprie capacità cliniche, professionali e di ricerca.

AOU BO condividerà con il proponente le competenze e le opportunità per contribuire in modo significativo allo sviluppo di specifiche aree di ricerca clinica.

Entrambe le parti operano con la supervisione dei responsabili degli uffici delle rispettive organizzazioni.

Le parti possono concordare riunioni/incontri periodici per esaminare i progressi della collaborazione e individuare sistemi, processi, risorse e personale per rendere più efficienti e efficaci gli studi clinici.

I soggetti individuati in esito al presente avviso individueranno e comunicheranno ad AOU BO, una figura professionale, quale referente per curare i rapporti con l'Azienda, ed in particolare:

- a) individuare le opportunità e degli studi clinici che meglio corrispondono alle capacità cliniche e di ricerca di AOUBO;
- b) sviluppare e concordare le migliori pratiche di lavoro per gli studi adottati da AOUBO;
- c) individuare le eventuali criticità nei vari processi, per migliorare l'efficacia delle sperimentazioni cliniche, anche relativamente al reclutamento dei pazienti.

#### **4) MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE DI COLLABORAZIONE**

I soggetti interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione d'interesse utilizzando il modello, allegato al presente avviso, debitamente compilato e firmato, unitamente alla copia fotostatica del documento d'identità, in corso di validità, del sottoscrittore, (in formato pdf) **esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata** al seguente indirizzo:

**PEldirezione.generale@pec.osp.bo.it**

E' esclusa ogni altra forma di presentazione o trasmissione

L'Amministrazione non assume responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi elettronici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

Al riguardo si raccomanda di verificare che il sistema PEC utilizzato restituisca entrambe le



ricevute di accettazione e consegna al destinatario, quest'ultima valevole come prova di avvenuto recapito nei termini della domanda.

#### **5) VALUTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE**

La valutazione tecnica delle proposte pervenute sarà effettuata da AOUBO allo scopo di accertare la rispondenza tecnica delle proposte ai contenuti di cui al presente avviso, al fine attivare gli accordi di collaborazione indicati al punto 3 del presente avviso

#### **6) INFORMAZIONI**

Il presente avviso, approvato con deliberazione del Direttore Generale n 59 del 15 marzo 2016, è pubblicato integralmente sul sito WEB dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna "Area Fornitori" <http://www.aosp.bo.it/content/gare-di-appalto>

Responsabile del procedimento: Dirigente Responsabile Attività Generali ed Istituzionali, Dott.ssa Marinella Girotti

Le informazioni di carattere tecnico, inerenti la presente procedura, potranno essere richieste per posta elettronica al seguente indirizzo di posta elettronica:

Dott. Primoz Juric - Investigational Drug Service Farmacia Clinica [primoz.juric@aosp.bo.it](mailto:primoz.juric@aosp.bo.it)

Informazioni di carattere amministrativo possono essere richieste ad Attività Generali ed Istituzionali, al seguente indirizzo di posta elettronica: [patrizia.rappini@aosp.bo.it](mailto:patrizia.rappini@aosp.bo.it)

Per quanto non previsto nell'avviso si rimanda alle disposizioni del Codice Civile, alle leggi ed ai regolamenti vigenti.

#### **7) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

In merito alla normativa in materia di privacy si informa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 193/2003, che i dati forniti dai proponenti sono raccolti e trattati esclusivamente ai fini della partecipazione al al presente avviso e all'eventuale successiva stipula e gestione del rapporto di collaborazione e non verranno né comunicati né diffusi.

Il trattamento di tali dati avverrà con l'ausilio di supporti informatici e telematici, secondo i principi indicati dall'art. 11c.1 D. Lgs 193/2006.

Il Direttore Generale  
Mario Cavalli

**ALLEGATO A**



MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER STIPULARE UN ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA GESTIONE E LA REALIZZAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO FARMACEUTICO E DEI DI SPOSITIVI MEDICI

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA di BOLOGNA**  
**PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it**

IL/LA SOTTOSCRITTO/A \_\_\_\_\_

NATO/A A \_\_\_\_\_ IL \_\_\_\_\_

RESIDENTE A \_\_\_\_\_ IN VIA/PIAZZA \_\_\_\_\_

IN QUALITA' DI \_\_\_\_\_

DELL'OPERATORE ECONOMICO \_\_\_\_\_

SEDE LEGALE (via, n. civico e c.a.p.) \_\_\_\_\_

SEDE OPERATIVA (via, n. civico e c.a.p.) \_\_\_\_\_

NUMERO DI TELEFONO \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL/PEC \_\_\_\_\_

CODICE FISCALE/PARTITA I.V.A. \_\_\_\_\_

FORMA GIURIDICA \_\_\_\_\_

Consapevole delle pene stabilite dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e s.m.i. in caso di dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

L'interesse a stipulare un accordo collaborazione per la gestione e la realizzazione delle sperimentazioni cliniche in ambito farmaceutico / dei dispositivi medici

Data \_\_\_\_\_

IL DICHIARANTE  
\_\_\_\_\_

Si allega copia del documento di identità

La presente dichiarazione di interesse, debitamente firmata e corredata da valido documento d'identità, e la documentazione ad essa allegata, dovranno essere inoltrate, in formato pdf, esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata al seguente indirizzo: [PEldirezione.genrale@pec.aosp.bo.it](mailto:PEldirezione.genrale@pec.aosp.bo.it)

