



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0002992
DATA: 28/01/2022
OGGETTO: Acquisizione di Manifestazione di interesse per il servizio di audit e supporto alla certificazione AIFA delle attività sulle sperimentazioni cliniche di fase 1 profit e no profit - Affidamento diretto ex art. 36, comma 2 lett. a) D.Lgs. 50/2016.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Tania Igne

CLASSIFICAZIONI:

- [06-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002992_2022_Lettera_firmata.pdf:	Igne Tania	A200981997D0700108DC108BF798F0B11 ABF58AE9C7D12A7BF7FFF5B358F7F45
PG0002992_2022_Allegato1.pdf:		2F06A55675BEA6DEA9B0D0F91FDE931E 8E2CF2C53F4681CFB191489ED9A4392E
PG0002992_2022_Allegato2.pdf:		4592FB12F400DB8AFE5DAA56FD32676F F2917DF0B946431B6FBA1D5284C8464C



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Area Servizi appaltati di supporto alla persona

Operatori Economici
Loro sedi

OGGETTO: Acquisizione di Manifestazione di interesse per il servizio di audit e supporto alla certificazione AIFA delle attività sulle sperimentazioni cliniche di fase 1 profit e no profit - Affidamento diretto ex art. 36, comma 2 lett. a) D.Lgs. 50/2016.

Con la presente l' IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi, con sede legale in Via Albertoni 15, 40138, Bologna, intende acquisire manifestazione di interesse finalizzata all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016, del servizio di audit e supporto alla certificazione AIFA delle attività sulle sperimentazioni cliniche di fase 1 profit e no profit.

La finalità della presente indagine è quella quindi di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in grado di fornire tale tipologia di servizio.

1. REQUISITI PER LA PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016.

La presente indagine viene espletata utilizzando il "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" c.d. SATER disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale IntercentER, pertanto gli operatori economici che intendono manifestare interesse alla procedura negoziata sotto soglia descritta in oggetto dovranno abilitarsi ad almeno una delle seguenti classi:

- 38970000 - 5 - Ricerca, sperimentazione e simulatori tecnico- scientifici
- 73210000 – 7 - Servizi di consulenza nel campo della ricerca
- 73120000 – 9 - Servizi di sviluppo sperimentale
- 73300000 – 5 - Progettazione e realizzazione di ricerca e sviluppo

Requisiti:

- essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter D.Lgs 165/2001;



- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività comparabile per la fornitura in oggetto;
- abilitazioni previste *ex lege* in relazione al servizio oggetto del presente avviso;
- avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure telematiche sul portale SATER-Intercenter.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliera (<http://aosp.bo.it>) nella sezione *Per le Imprese / Profilo del Committente / Gare d'Appalto / Altri Avvisi*.

Ai sensi di quanto stabilito dalle Linee guida n. 4 dell'ANAC, questa stazione appaltante procederà, prima della stipula del contratto, alle verifiche del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del codice dei contratti pubblici e di quelli speciali se previsti. Nel caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti si prevede la risoluzione del contratto.

2. TERMINE ULTIMO E MODALITA' DI PRESENTAZIONE E RICEZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto deve:

- essere redatta in conformità al modello "All. 1 - Manifestazione di interesse"
- essere sottoscritta digitalmente dal legale Rappresentante dell'operatore economico o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma;
- pervenire unicamente, pena la mancata considerazione della stessa candidatura, all'indirizzo PEC gestione.servizi.operation@pec.aosp.bo.it, **entro e non oltre le ore 14:00 del 12 Febbraio 2022**.

L'operatore economico deve altresì dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrate attraverso il portale IntercenterER, compreso l'invito a presentare offerta.

Rimane fermo che la suddetta manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti di partecipazione generali e speciali richiesti per il servizio, che dovranno invece essere specificatamente dichiarati dall'interessato ed accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva procedura di selezione secondo le modalità prescritte nella lettera invito.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione del servizio.

Non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il servizio sopra indicato con i requisiti richiesti.

3. OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO



La presente selezione ha per obiettivo quello di individuare il fornitore per un servizio avente ad oggetto tutte le attività di supporto tecnico, amministrativo e gestionale, comprese eventuali attività preliminari e successive che dovessero occorrere, atte ad ottenere un servizio di audit e consulenza per gli studi di fase 1, come meglio indicato nelle specifiche tecniche allegate.

Importo massimo della fornitura (non superabile): € 15.000/anno (IVA esclusa); Totale € 30.000 (IVA esclusa) per 2 anni, con opzione esercitabile da parte dell'Azienda di estendere le attività oggetto del servizio fino ad un importo massimo complessivo, onnicomprensivo, pari ad €39.900,00 + IVA.

4. MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso questa Azienda si riserva di indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-ER un'apposita procedura di gara, invitando alla stessa **ESCLUSIVAMENTE** gli operatori economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse.

L'aggiudicazione avverrà nei confronti dell'operatore economico che presenterà l'offerta più vantaggiosa per l'Azienda dal punto di vista economico.

Il presente avviso è finalizzato ad acquisire una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare pretesa alcuna.

Qualora dovesse pervenire una sola manifestazione di interesse, o per sopravvenute ragioni di opportunità ed urgenza, l'Azienda si riserva di procedere, per la successiva fase di negoziazione ed affidamento, anche al di fuori della piattaforma Intercent – SATER.

5. INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente procedura è improntato al regolamento UE 2016/679 come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

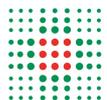
Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'IRCCS - Azienda Ospedaliero Universitaria S. Orsola Malpighi, con sede in Via Albertoni 15 – 40138 Bologna – Tel. 051 2141111 – PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it

Responsabile del Procedimento Dott.ssa Tania Igne tania.igne@aosp.bo.it.

Infine si ricorda che, nell'esecuzione della fornitura l'aggiudicatario dovrà adempiere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e dagli artt. 6 e 7 del D.L. n. 187 del 12.11.2010 e convertito in Legge n. 217 del 17/11/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

All. 1 Specifiche del servizio

All. 2 Modello Dichiarazione di Manifestazione di interesse



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Responsabile procedimento:
Tania Igne

Firmato digitalmente da:
Tania Igne

Tania Igne
Area Servizi appaltati di supporto alla persona
Tel. 051 214 1274 - tania.igne@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

SPECIFICHE TECNICHE

Di seguito si riportano le specifiche tecniche del servizio:

Oggetto del servizio

L'aggiudicatario dovrà rendere un servizio avente ad oggetto Auditing e supporto alla certificazione AIFA delle attività sulle sperimentazioni cliniche di Fase 1 profit e no-profit per l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Resta inteso che, qualora se ne ravvisi l'opportunità, le condizioni contrattuali potranno essere estese per prorogare ed estendere il servizio entro un aumento del valore originario fino al massimo del 20%. Qualora l'estensione comporti un aumento del valore originario superiore al 20%, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinegoziare le condizioni economico-contrattuali.

Contenuti e obiettivi del servizio

L'assetto organizzativo Aziendale per la Gestione delle Sperimentazioni di Fase 1 è strutturato attraverso la costituzione di un **Gruppo di Coordinamento Aziendale** composto dal Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Innovazione e dal QAM con lo scopo principale di supportare il processo di mantenimento dell'autocertificazione delle Unità Cliniche già autorizzate e il processo di sviluppo per qualsiasi Unità Clinica dell'Azienda IRCCS volesse proporsi per la gestione delle sperimentazioni cliniche di Fase1.

Le principali attività del Gruppo di coordinamento sono:

- Assicurare integrazione e coerenza nell'adesione ai requisiti indicati dalla Determina 809/2015, dal sistema regionale di autorizzazione /accreditamento istituzionale ed alle regole del sistema aziendale di gestione della qualità
- Facilitare la diffusione delle migliori pratiche messe a punto nelle diverse Unità di Fase 1 per migliorare e omogeneizzare maggiormente il modello.
- Garantire la revisione coordinata delle procedure aziendali e di servizio specifiche alla sperimentazione clinica di Fase1.
- Svolgere attività di sorveglianza e verifica della conformità alla Determina 809/2015.

Le figure professionali e le Direzioni aziendali che collaborano maggiormente con il Gruppo di Coordinamento, a supporto del mantenimento e dello sviluppo degli strumenti per la gestione delle sperimentazione Cliniche di Fase 1 sono:

- **Farmacologo Clinico**
- **Farmacia Clinica**
- **Governo Clinico, Qualità e Formazione**
- **Dipartimento Tecnico**
- **ICT**
- **Ingegneria Clinica**

Il ruolo principale del Gruppo di Coordinamento è facilitare l'attuazione della Determina AIFA costituendo un sistema di strumenti aziendali condivisi e definiti con il supporto delle strutture trasversali competenti e supportare, attraverso attività di consulenza, lo sviluppo del sistema e dell'organizzazione interna alle Unità Clinica di Fase 1 per eventuali esigenze e specificità. La supervisione del Gruppo di Coordinamento garantisce uniformità e il mantenimento del sistema anche a fronte della presenza del QA.

Allo stato attuale le Unità Cliniche di Fase 1 autorizzate da AIFA per la gestione delle Sperimentazioni Cliniche di Fase 1 sono:

- **Ematologia Cavo**
- **Oncoematologia Pediatrica dell'UO Pediatria Pession**
- **Oncologia Ardizzoni**

Per quanto riguarda le terapie con Advanced Therapy Medicinal Product e in particolare le cellule CAR-T, la complessità della gestione del prodotto cellulare ha indotto AIFA ad autorizzare l'infusione di cellule CAR-T, in qualunque setting applicativo (ovvero CAR-T autorizzati al commercio da AIFA, che qui chiameremo assistenziali, ovvero CAR-T infusi in ambito compassionevole "EAP", ovvero in ambito di sperimentazione clinica) solo presso centri che avessero l'accreditamento JACIE per il trapianto allogenico, la relativa certificazione CNT/CNS, la presenza di una terapia intensiva e di un team multispecialistico.

L'autorizzazione alla infusione di cellule car-T in Italia deriva infatti dal rispetto dei criteri contenuti nella delibera AIFA aprile 2018, tra cui il possesso di accreditamento JACIE per il trapianto allogenico e la certificazione CNT/CNS del Programma Trapianto stesso). Le Regioni deliberano quali tra i Programmi trapianti/Ematologie aventi tali criteri possano essere autorizzati ad infondere. La Regione Emilia-Romagna ha stabilito che l'unico centro autorizzato ad infondere sia presso l'IRCCS AOU di Bologna.

Presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, nella sua attuale configurazione, l'unica unità autorizzata ad infondere cellule car-T è la SSD Programma Dipartimentale Terapie Cellulari Avanzate, nel rispetto dell'autorizzazione all'**impiego** di MOGM rilasciata dal Ministero della Salute al PI dello studio clinico e della autorizzazione dell'**impianto** rilasciata dal MdS al DG dell'IRCCS AOU-BO, e sotto la responsabilità clinica del Responsabile della SSD Programma Dipartimentale di Terapie Cellulari Avanzate. Il laboratorio di manipolazione cellulare del programma trapianti funge da tissue establishment (TE) ed è quindi la sede da cui partono e a cui arrivano i prodotti cellulari modificati da Cell Factory autorizzata.

È interesse dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria ampliare le proprie attività nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di Fase 1 a:

- **altre Unità Operative (anche in altri ambiti disciplinari diversi dall'onco-ematologia)**
- **agli studi no-profit, inclusi studi che impiegano Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP), in particolare cellule CAR-T**

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Guideline for Good Clinical Practice
- DM 15 novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.
- Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE
- Regolamento (UE) 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.
- Determina AIFA 809/2015 Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" (art. 7- Parere unico) e s.m.i. (Decreto Legislativo 24.01.2012, n.1 "Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività"; Legge 24 marzo 2012, n. 27 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1")
- Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"(artt. 1; 6)
- Delibera del Direttore Generale 20 giugno del 2008, n. 90 "Delega al Comitato Etico della valutazione di documentazioni tecniche di cui all'allegato 1 del Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007" nella parte applicabile e vigente
- Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"
- Delibera del Direttore Generale 10 aprile 2012, n. 159 "Modifiche al regolamento per la disciplina degli aspetti economici delle sperimentazioni cliniche di cui alla Delibera n. 30 del 13/3/2000"
- Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'azienda unità sanitaria locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria "(art. 7- Nullaosta alle sperimentazioni cliniche)

- Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”
- Delibera del Direttore Generale n.115 del 24 maggio 2018 “Codice di comportamento dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna” (art. 5)
- Procedura aziendale PA05 Procedura Aziendale di controllo dei documenti del Sistema di gestione della Qualità
- Procedura aziendale PA40 Procedura Aziendale per l’archiviazione, lo scarto e lo smaltimento della documentazione aziendale
- Procedura aziendale IOA87 Istruzione Operativa Aziendale per il trattamento dei dati personali nell’ambito degli studi clinici
- Procedura aziendale PA104 – Modalità di conduzione delle Sperimentazioni Cliniche
- Procedura aziendale PA108 – Percorso per l’approvazione e gestione delle Sperimentazioni Cliniche di Fase I profit condotte presso l’Azienda S.Orsola – Malpighi

Attività richiesta per l’effettuazione del servizio

La 4 mansioni richieste sono di seguito riassunte.

- 1) Attività di auditing ai fini della conferma della autorizzazione del possesso dei requisiti per la conduzione di studi fase1 (Profit) ai sensi della determina AIFA n. 809/2015 inerente al progetto denominato: “Studi clinici fase I” da svolgersi presso le UU.OO. aziendali autorizzate per la conduzione degli studi di fase I (attualmente UO Pediatria- Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia) e ai sensi del nuovo regolamento EU 536/2014 (in vigore dal 1 febbraio 2022).
 - a. Gli audit di sistema e quelli studio specifici prevedono le seguenti attività:
 - i. Preparazione dell’audit (esame della documentazione del sistema di qualità/della documentazione studio-specifica) e dell’agenda di audit
 - ii. Conduzione dell’audit nei giorni concordati con il Gruppo di Coordinamento Studi di Fase 1
 - iii. Stesura del rapporto di audit e del relativo CAPA plan
 - iv. Valutazione delle azioni correttive/preventive attuate in risposta al CAPA plan
 - v. Rilascio del certificato di audit

- 2) Supporto alla UOC Ricerca e Innovazione e al costituendo Clinical Trial Quality Team per il potenziamento delle sperimentazioni cliniche di fase 1:
 - a. implementazione della autorizzazione in merito al possesso dei requisiti per la conduzione di **studi fase 1 no-Profit e su terapie cellulari avanzate (c.d. CAR-T)** no profit, ai sensi della determina AIFA n. 809/2015 inerente al progetto denominato: “Studi clinici fase I” da svolgersi presso le UU.OO. aziendali autorizzate per la conduzione degli studi di fase I (attualmente UO Pediatria- Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia)
 - b. Verifica dei requisiti per potenziali Unità di Fase 1 identificate a livello Aziendale (almeno altre due UUOO)
 - Visita alle Unità per verifica dei requisiti delle Unità secondo determina
 - Incontri con i direttori medici
 - Supporto per la richiesta di certificazione
 - c. Verifica dei requisiti autorizzazione del Laboratorio della UOC Ematologia per gli studi di Fase 1 secondo determine AIFA 19/06/2015 e 29/03/2016

- 3) Attività formative: attuazione di almeno 2 incontri formativi di 3 ore ciascuno per le Unità Cliniche di Fase 1 in merito a GCP e/o altre tematiche indicate nel DM 15 novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.
 - Allestimento materiale formativo (verbali di formazione, slide, workshop)
 - Svolgimento dei corsi di formazione

- Preparazione test finali di apprendimento

4) Supporto della funzione di Quality Assurance (QA) Interno

- a. Supporto durante le attività di assicurazione di qualità svolte autonomamente dal responsabile QA interno (pianificazione delle attività, revisione dei documenti del sistema qualità presso le unità di Fase 1, verifiche interne da svolgere presso le Unità di Fase 1).
- b. Supporto durante gli incontri routinari con i referenti delle Unità di Fase 1 per supporto nella valutazione di ambiti di miglioramento in accordo alle Good Clinical Practice e normativa vigente.
- c. Supporto nell'attuazione delle azioni di miglioramento evidenziate dagli audit esterni svolti nell'anno precedente.
- d. Consulenze in merito all'interpretazione della determina e alla gestione operativa di studi di fase 1 attivi per eventuali difficoltà o dubbi rilevati dalle Unità Cliniche di Fase 1 già autorizzate.

Sono previste indicativamente 30 giornate lavorative all'anno, per un totale di 60 giornate in 2 anni.

Importo e durata del servizio

Per lo svolgimento del programma di attività si stima un impegno totale di 60 giornate per una durata complessiva di 2 anni.

COSTO UNITARIO: 500 €/giornata, importo a base di gara (IVA esclusa).

Il costo include le spese di trasferta (da e per la sede del cliente) e le spese generali di struttura.

COSTO TOTALE: L'importo a base di gara della fornitura complessiva è pari a € 15.000/anno (IVA esclusa); Totale € 30.000 (IVA esclusa) per 2 anni, con opzione esercitabile da parte dell'Azienda di estendere le attività oggetto del servizio fino ad un importo massimo complessivo, omnicomprensivo, pari ad €39.900,00 + IVA.

Entro il 30/09/2022 dovrà essere concluso il percorso di autorizzazione per le sperimentazioni di fase 1 no-profit.

Entro il 31/12/2022 dovrà essere concluso il percorso di autorizzazione per almeno 1 delle 2 UUOO di Fase 1 di nuova istituzione.

Entro il 31/12/2022 dovrà essere concluso il percorso di mantenimento delle autorizzazioni per le 3 UUOO di Fase 1 attuali.

Le rimanenti componenti servizio dovrà in ogni caso terminare ed essere fatturato entro il 31/12/2023.

Il finanziamento sarà a carico del **PROGETTO: FRISO**.

Referenti delle attività

La U.O.C. Ricerca e Innovazione dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra l'Azienda stessa e la Ditta Aggiudicataria.

La UOC Ricerca e Innovazione ed i Servizi di Supporto alla Persona, entrambi dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, costituiscono l'interfaccia di natura amministrativo/contabile tra l'IRCCS Azienda Ospedaliera stessa e la Ditta Aggiudicataria.

Rappresentante della ditta

L'Aggiudicatario dovrà comunicare all'IRCCS Azienda Ospedaliera di Bologna il nominativo di un suo rappresentante o incaricato quale responsabile/coordinatore ed un recapito telefonico per ogni necessità. In caso di assenza o impedimento dell'incaricato, la ditta dovrà comunicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto.

Al RUP
Gestione Servizi & Operation -
Area Servizi Appaltati di Supporto alla
Persona dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna
Dott.ssa Tania Igne

DICHIARAZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

finalizzata a partecipare alla procedura per l'affidamento di servizio avente ad oggetto la nazionalizzazione in paesi esteri di domanda di brevetto internazionale ai sensi dell'art.36 del D. Lgs. 50/2016 e delle linee guida Anac n. 4 di attuazione del medesimo D.Lgs 50/2016, se l'Amministrazione appaltante riterrà di dare seguito all'avviso pubblico di manifestazione di interesse.

Il/la sottoscritto/a
nato/a a il nella sua
qualità di
dell'Impresa
con sede in (via, n. civico, cap, città, prov.)

Numero di Tel. Codice Fiscale/P.IVA

Codice Fiscale del rappresentante legale dell'impresa

Indirizzo di Posta Elettronica Certificata (P.E.C.) (scriverlo in stampatello):

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

MANIFESTA

il proprio interesse ad essere invitato alla procedura per all'affidamento di servizio avente ad oggetto la nazionalizzazione in alcuni paesi esteri di domanda di brevetto internazionale ai sensi dell'art.36 del D. Lgs. 50/2016 e delle linee guida Anac n. 4 di attuazione del medesimo D.Lgs 50/2016 ed a tal fine,

DICHIARA

- di essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter D.Lgs 165/2001;
- di avere l'iscrizione alla Camera di Commercio per attività comparabile per la fornitura in oggetto;

- Abilitazioni previste *ex lege* in relazione al servizio oggetto del presente avviso.
- di avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure telematiche sul portale SATER - Intercenter

Il sottoscritto Operatore Economico dichiara di essere consapevole che la fase eventuale e successiva della procedura di scelta del contraente, sarà interamente gestita attraverso la piattaforma Informatica per le procedure telematiche di acquisto (SATER) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-altri-enti/bandi-e-avvisi-altri-enti>

Firmato digitalmente