

# AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

## Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, relativamente al "Servizio di realizzazione del Business Plan"

Considerata la rilevanza che ha lo sviluppo dei Clinical Trials nella gestione di un Policlinico Universitario, sia in termini di qualità dell'assistenza erogata che del ritorno economico e considerata la crescente complessità organizzativa ed amministrativa imposte dalle frammentate regolamentazioni (AiFA, Regioni, GCP (inclusi Comitati Etici), EU 536/2014, GDPR) e dalla crescente competizione sia nazionale che internazionale, questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di un eventuale affidamento diretto per un importo massimo complessivo pari ad € 40.000,00 + iva, relativamente alla realizzazione di un Business Plan atto a realizzare un centro clinico di riferimento in grado di interagire agilmente sia con i vari interlocutori coinvolti nel processo di avviamento degli studi clinici sia nel coordinamento interno delle attività cliniche ed amministrative. Si ritiene fondamentale per la realizzazione di tale progetto il supporto di un partner esterno esperto del settore.

Riguardo al contratto di richiesta di servizi per l'attivazione del Clinical Trial Center, sono richiesti i seguenti i requisiti fondamentali:

- Comprovata esperienza internazionale e pluriennale nella gestione dei Clinical Trials Site inclusa eventuale funzione di SMO (Site Management Organization) con particolare riferimento al modello della Spagna, attualmente il maggior competitore Europeo.
- In particolare l'operatore economico deve essere in grado di assistere per la finalizzazione di un progetto da cui si ricavano una iniziale valutazione di mercato, si definisca il business model (anche al fine di ispirare il regolamento interno) dove si concretizzi un business plan.
- Particolare attenzione dovrà essere posta nella scelta del partner in base alla validità della:
  - metodologia di raccolta e archiviazione dei dati clinici in aderenza con la nuova normativa EU dell'EHDS (dell'[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en)), incluso l'utilizzo secondario dei dati clinici;
  - comprovata conoscenza dell'Utilizzo del CTIS (Clinical Trial Information System) e della relativa regolamentazione EU 536/2014
  - metodologia di gestione della contrattazione ed interazione con tutti gli stakeholder coinvolti: PTV, PI (Principal Investigator), Sponsor (profit e non-profit), Comitato etico, CRO, AIFA etc. anche in relazione alle best practices nazionali e/o europee.
- Assistenza nel project managing iniziale per l'implementazione del Centro di Ricerca Clinica del PTV

Il Servizio richiesto dovrà avere termine con la presentazione del business plan entro e non oltre il 31 ottobre 2025.

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, di apposita relazione tecnica, contenuta in massimo n. 5 pagine, con la descrizione di quanto sopra richiesto.

**Requisiti di ammissione all'invito:**

Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D.Lgs. 36/2023.

**Modalità di presentazione della manifestazione di interesse**

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica certificata (pec) al indirizzo [approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it](mailto:approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it) e contestualmente all'indirizzo email [valentina.abbatini@ptvonline.it](mailto:valentina.abbatini@ptvonline.it)

**f.to**

**Il Direttore UOC Acquisizione forniture servizi e lavori  
Dott.ssa Paola Tigani**

Spett.le  
**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**  
Viale Oxford, 81  
00133 Roma

**Oggetto:** avviso di manifestazione di interesse ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per il "Servizio di realizzazione del Business Plan"

Il sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Nato a il \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_

dell'Impresa \_\_\_\_\_

con sede legale in \_\_\_\_\_

Cap. \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Indirizzo \_\_\_\_\_

(eventuale) sede amministrativa in \_\_\_\_\_

Cap. \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Indirizzo \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

**MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE**

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura. Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.