

DIREZIONE GENERALE DI COMMISSARIATO E DI SERVIZI GENERALI
AVVISO DI CONSULTAZIONE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI SERVIZI
INFUNGIBILI

Questa DIREZIONE GENERALE, nell'ambito delle risorse rese disponibili per le attività di ricerca tecnologica dei Centri di test della Difesa, per la realizzazione del progetto di ricerca scientifica Proposta n. a2020.CT010 dal titolo "SPES" - Sintesi, Produzione dell'Ebselen e sua Sperimentazione ha ricevuto mandato dal SEGRETARATO GENERALE DELLA DIFESA per la contrattualizzazione della fase 2 della ricerca:
Sperimentazione Clinica dell'EBSELEN.

L'ISTITUTO DI SCIENZE BIOMEDICHE DELLA DIFESA (ISBD), (già Policlinico Militare di Roma - Dipartimento Scientifico) ente promotore del progetto SPES, ha individuato le seguenti attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi della fase 2

- Predisposizione documentale e sottomissione di un nuovo brevetto d'uso;
- Fornitura API (Active Pharmaceutical Ingredient) (Ebselen) con relativa documentazione;
- Produzione Placebo con relativa documentazione;
- Confezionamento primario e secondario Placebo e Medicinale Sperimentale a base di Ebselen;
- Imballaggio, stoccaggio e distribuzione;
- Setup dello studio;
- Assicurazione;
- Approvazione dello studio (compresa predisposizione documentale e sottomissione agli organi competenti);
- Start-up dello studio;
- Selezione e gestione dei rapporti con il centro di sperimentazione di fase 1;
- Gestione dello studio;
- Coordinamento officine di produzione e centro di sperimentazione di fase 1;
- Monitoraggio dello studio;
- Gestione eCRF Catchtrial.com;
- Gestione dei dati;
- Gestione della vigilanza/SAE;
- Attività di chiusura dello studio.

Le citate attività dovrebbero essere avviate nel corso del corrente E.F. con una durata di esecuzione massima di n.12 mesi, con previsione di step esecutivi intermedi.

Al termine di una consultazione informale, volta ad acquisire ogni utile informazione per una riuscita spedita e ottimale della fase 2, il medesimo ISBD ha individuato nella ditta MEDITRIAL s.r.l. un valido interlocutore in grado di poter porre in essere tutte le citate attività della ricerca.

MEDITRIAL s.r.l. sarebbe in grado di fornire contestualmente all'inizio del progetto, in modalità esclusiva, un lotto del principio attivo (API; Ebselen), precedentemente prodotto, in conformità con le normative e linee guida europee (Good manufacturing product – GMP) (d.lgs. 219/2006 e successive modifiche), e approvato dalla autorità regolatoria (AIFA).

La disponibilità dell'API garantirebbe inoltre un abbattimento dei costi, in quanto non si dovrà renderà necessaria l'apertura di una linea di produzione ad hoc.

Parallelamente si otterrebbe un beneficio in termini di riduzione dei tempi per l'avvio della sperimentazione clinica per la pronta disponibilità dell'API, che è già stato approvato dagli enti regolatori, tramite sottomissione del Drug Master File per una sperimentazione clinica in una diversa area terapeutica;

Pertanto al fine di accertare l'eventuale infungibilità e verificare se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, vi siano altri O.E. in grado di erogare il servizio di sperimentazione clinica con caratteristiche identiche/tecnicamente equivalenti a quelle precedentemente descritte, si intende svolgere con il presente avviso una consultazione preliminare di mercato in base all'articolo 77 del D.Lgs 36/2023;

È prevista la stipula di contratto in forma pubblico amministrativa.

Il presente avviso rimarrà pubblicato sui sito di questa D.G.al seguente Link

<http://www.commiservizi.difesa.it> per un periodo di 15 gg. solari dalla data di pubblicazione

Gli operatori economici che ritengano di poter fornire il servizio nei termini sopra descritti dovranno far pervenire entro **e non oltre il termine di** scadenza della pubblicazione del presente avviso all'indirizzo PEC commiservizi@postacert.difesa.it la seguente documentazione:

- a) Manifestazione di interesse, sottoscritta dal legale rappresentante firmata digitalmente o corredata di copia fotostatica di documento di identità (D.P.R. 445/2000)
- b) Scheda tecnica dei servizi previsti in lingua italiana;
- c) Dichiarazione attestante la perfetta equivalenza prestazionale alle attività per le quali è richiesta la fornitura;
- d) Studi scientifici, prove tecniche o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- e) Iscrizione alla Camera di Commercio;
- f) dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli articoli 95 e 96 del D.Lgs.36/2023;

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

La consultazione è, difatti, finalizzata esclusivamente ad esplorare le condizioni di mercato e non vincola in alcun modo l'Amministrazione della Difesa a procedere alla successiva procedura di acquisto.

Questa Stazione Appaltante si riserva inoltre la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, sia di interrompere questa procedura sia di procedere con l'appalto.

Le parti sono reciprocamente tenute al rispetto della normativa di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 relativo al trattamento dei dati personali nonché alla circolazione di tali dati.

A tal fine si comunica che i dati forniti saranno trattati e utilizzati per gli scopi del presente avviso, con sistemi elettronici e/o manuali in modo da garantire in ogni caso la sicurezza e la riservatezza

IL DIRETTORE GENERALE dott.ssa Teresa ESPOSITO