



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE

Repertorio n. 1206/2021 Prot n. 258989 del 05/10/2021

## DETERMINA DIRIGENZIALE

**Oggetto: G007\_2021** Determina di indizione gara appalto Procedura Aperta D. Lgs 50/2016 art. 60, comma 1, per Accordo Quadro per il servizio di Clinical Research Organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni) no profit di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze, della durata di anni 4 (quattro), con possibilità di rinnovo, aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. CIG 8892845FD5

### IL DIRIGENTE

VISTO il d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei contratti" e ss.mm.ii.;

VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;

VISTO il Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità dell'Università degli Studi di Firenze;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale n. 67/2021 prot. 15666 del 15/01/2021 contenente delega alla sottoscrizione degli atti della Centrale Acquisti;

VISTO l'estratto della Delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze datata 21/10/2021, con cui è stato programmato l'appalto finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro per il servizio di Clinical Research Organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni) no profit di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento stesso, della durata di anni 4 (quattro), con possibilità di rinnovo, aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'importo stimato presunto di € 900.000,00 oltre IVA, escluso l'eventuale rinnovo;

VISTA la Delibera del Dipartimento n. 8785/2021 Prot. n. 221468 del 31/08/2021 che nomina la Dott.ssa Barbara Napolitano Responsabile unico del procedimento (RUP) e il Prof. Lorenzo Livi Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC);

VISTO l'avviso di consultazione preliminare del mercato pubblicato all'Albo ufficiale di Ateneo 2525/2021 Prot. n. 0084969 del 03/03/2021, sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea S: 2021/S 046-115563 dell' 8/03/2021, nonché sul Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana con scadenza stabilita per il giorno 19/03/2021 alle ore 18:00, per l'espletamento della procedura di Dialogo Tecnico ex art. 66 D.Lgs 50/2016, finalizzato all'acquisizione di informazioni attraverso la consultazione delle imprese qualificate sul mercato nel settore di riferimento interessate, propedeutica alla redazione degli atti di gara relativi all'Accordo Quadro in oggetto;



VISTO il verbale della consultazione preliminare del mercato, in cui si dà atto delle n. 2 (due) CRO che hanno manifestato interesse a partecipare alla procedura di Dialogo Tecnico (**All. n.1**);

DATO ATTO che:

- le audizioni degli Operatori: Exom Group S.r.l. e Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche si sono svolte per via telematica tramite l'applicativo Google Meet, rispettivamente il 12/04/2021 e il 14/04/2021;
- le audizioni sono state improntate alla massima collaborazione tra la Stazione Appaltante e gli Operatori Economici consentendo l'acquisizione e l'approfondimento gli argomenti di maggior interesse quali:
  - gestione di centri fuori dal contesto nazionale e relativi prezzi
  - esperienza lavorativa con varie tipologie di studi clinici no profit
  - gestione degli studi clinici, anche in contemporanea
  - numero di studi portati a compimento, anche in contesto internazionale
  - orari di apertura degli uffici e tempi di risposta legati ad eventuali emergenze
  - pubblicazioni relative agli studi clinici su riviste scientifiche di livello
- in esito alle audizioni sono stati redatti i due verbali allegati (**All. n. 2 e n. 3**) ed è stato inviato agli Operatori partecipanti al Dialogo Tecnico lo schema di Disciplinare di gara affinché ciascuno potesse presentare le proprie osservazioni;
- gli Operatori Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche ha presentato le osservazioni (conservate agli atti);

ATTESO che il Responsabile Unico del Procedimento, Dott.ssa Barbara Napolitano, con propria Relazione di attivazione della procedura di appalto (agli atti) ha trasmesso alla Centrale Acquisti (nota Prot. 250912 del 28/09/2021) il Capitolato Speciale / Accordo Quadro:

DATO ATTO che la Centrale Acquisti, ricevuta la documentazione di cui sopra procede all'attivazione di procedura Aperta per l'appalto a mezzo Accordo Quadro per il servizio di Clinical Research Organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze, della durata di anni 4 (quattro), con possibilità di rinnovo, aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., tramite pubblicazione sul sistema telematico START, accessibile all'indirizzo internet: <https://start.toscana.it/>;

DATO ATTO che:

- la procedura di Gara è sopra soglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 del D. Lgs 50/2016 e che pertanto occorre dare corso alla pubblicità legale ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 29 e art. 72 D. Lgs 50/2016 come di seguito dettagliato:
  - Pubblicazione in Gazzetta Europea Bando
  - Pubblicazione Bando G.U.R.I.
  - Quotidiani: n. 2 Nazionali e n. 2 a tiratura locale
  - Profilo Stazione Appaltante "Amministrazione Trasparente" Bando di Gara
  - Albo Ufficiale di Ateneo Bando di Gara



- Siat SA per il tramite dell'Osservatorio Regionale Appalti;

- la Centrale Acquisti ha proceduto all'acquisizione del preventivo per la prescritta pubblicità degli atti di gara, ai fini della pubblicazione per Estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sui quotidiani (1 a tiratura Nazionale e 2 a tiratura locale), ai sensi e per gli effetti dell'art. 73, comma 4, del D. Lgs 50/2016, inviato a mezzo PEC dalla società Lexmedia S.r.l., con sede legale in via Ferruccio Zambonini 26 - 00158 Roma (RM) P.I.: 09147251004 con la quale è in essere un Accordo Quadro relativo al servizio di pubblicazione bandi e avvisi di gara su guri e quotidiani edizioni nazionali/locali relativi alle gare bandite dall'Università di Firenze, CIG ZD73308A14, per gli importi di seguito riepilogati:

- BANDO:

GAZZETTA UFFICIALE REPUBBLICA ITALIANA PARTE V

Totale Pubblicazione Gazzetta Ufficiale (Versione integrale) € 658,54 oltre IVA

LA NOTIZIA ED. NAZIONALE

IL CORRIERE DELLO SPORT ED. REGIONALE

IL GIORNALE CENTRO SUD

Totale Pubblicazione Quotidiani € 577,00 oltre IVA

- ESITO:

GAZZETTA UFFICIALE REPUBBLICA ITALIANA PARTE V

Totale Pubblicazione Gazzetta Ufficiale (Versione integrale) € 537,23 oltre IVA

LA NOTIZIA ED. NAZIONALE

IL CORRIERE DELLO SPORT ED. REGIONALE

IL GIORNALE CENTRO SUD

Totale Pubblicazione Quotidiani € 607,00 oltre IVA

- MARCA DA BOLLO € 32,00

per un ammontare totale di € 2.411,77, oltre IVA;

- per il secondo Quotidiano "*a tiratura nazionale*" sul quale è prescritta la pubblicazione sarà eseguita direttamente dalla Stazione Appaltante sulla Gazzetta Aste e Appalti Pubblici con la quale è in essere una specifica Convenzione;
- i costi per la Pubblicità, pari ad € 2.411,77 (esclusa IVA al 22%), sono trovati a copertura sui seguenti progetti: LIVIAMGEN15 CUP B52I15002850007 e SCSPECRTER;
- il Contributo a carico della Stazione Appaltante in favore dell'ANAC, in relazione all'importo a base di gara, è pari ad € 375,00 spesa anche questa finanziata con i suddetti progetti;

DATO ATTO che l'Accordo Quadro sarà stipulato nella forma di scrittura privata ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 del d. Lgs 50/2016;

Ciò premesso,

**DETERMINA**



1. di indire la procedura di appalto, nella forma di procedura aperta ex art. 60 D.lgs 50/2016, finalizzata alla stipula di Accordo Quadro per il servizio di Clinical research organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze, della durata di anni 4 (quattro), con possibilità di rinnovo, aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
2. che l'importo stimato è pari a € 900.000,00 oltre IVA (escluso l'eventuale rinnovo) e che la copertura finanziaria relativa ai contratti derivati che eventualmente seguiranno all'Accordo Quadro sarà assicurata dai fondi del Dipartimento;
3. di procedere in esecuzione del presente atto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 73, comma 4, del D. Lgs 50/2016, alla pubblicazione:
  - del Bando di Gara e del successivo esito di gara per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e sui quotidiani (n.2 a tiratura nazionale e n. 2 a tiratura locale), come dettagliato in premessa, per un ammontare totale di € 2.411,77, oltre IVA;
  - del Bando di Gara sul sito web d'Ateneo Sezione Bandi di Gara, [www.unifi.it](http://www.unifi.it);
4. di procedere, in esito all'aggiudicazione della gara di appalto, previo positivo esito delle verifiche di legge, alla contrattualizzazione nella forma di scrittura privata ai sensi e per gli effetti dell'art.32, comma 14 del D.lgs. 50/2016;
5. la pubblicazione del presente atto ai sensi art. 29 d.lgs. 50/2016, sull'Albo Ufficiale di Ateneo, sul profilo web dell'Amministrazione [www.unifi.it](http://www.unifi.it) al link Bandi di Gara/Delibera a contrarre, sul link Amministrazione Trasparente/Bandi di Gara/Informazioni sulle singole procedure e sulla Piattaforma SITAT SA REGIONE TOSCANA - Pubblicazione provvedimento ai sensi dell'art. 29 D.lgs 50/2016 e D. Lgs 33/2013.

f.to IL DIRIGENTE  
Dott. Massimo Benedetti

#### Allegati:

- All. n. 1 verbale di esito della consultazione preliminare del mercato
- All. n. 2 verbale audizione CRO n. 1
- All. n. 3 verbale audizione CRO n. 2



## VERBALE DI ESITO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO

**OGGETTO: G007\_2021 - avviso di consultazione preliminare del mercato ex art 66 d.lgs. 50/2016 finalizzato alla preparazione dell'appalto e predisposizione del capitolato per la gara avente ad oggetto l'affidamento di accordo quadro per il servizio di clinical research organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze.**

In esecuzione dell'avviso di consultazione preliminare del mercato pubblicato all'Albo ufficiale di Ateneo 2525/2021 Prot. n. 0084969 del 03/03/2021, sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea S: 2021/S 046-115563 dell' 8/03/2021, nonché sul Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana con scadenza stabilita per il giorno 19/03/2021 alle ore 18:00, in data 22/03/2021 ore 09:50 il funzionario preposto Dott.ssa Sara Del Santo, afferente all'ufficio "Centrale Acquisti" procede, in seduta telematica, al riscontro dell'elenco degli operatori economici interessati

Il numero delle domande pervenute in relazione all'avviso di consultazione è di seguito riepilogato:

ID	Denominazione	Forma di partecipazione	Ragione sociale	Sede legale	Data
0001	Exom Group Srl	Impresa o Società	Exom Group Srl	<b>Nazione</b> Italia <b>Provincia</b> MI <b>Città</b> Milano <b>Indirizzo</b> Corso Italia 22	19/03/2021 10:41:14



ID	Denominazione	Forma di partecipazione	Ragione sociale	Sede legale	Data
000 2	Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche	Impresa o Società	Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche	<b>Nazione</b> Italia <b>Provincia</b> BA <b>Città</b> Bari <b>Indirizzo</b> Via Putignani 178	19/03/2021 15:01:03

Entrambi gli operatori economici hanno prodotto e allegato la documentazione richiesta:

- Modello “A” Istanza di partecipazione
- “DEMO/PRESENTAZIONE”
- Relazione tecnica

E sono quindi ammesse alla successiva fase 1 di audizione degli operatori.

Al termine delle operazioni si trasmette il presente verbale e la documentazione prodotta dagli operatori economici al RUP (art.31 del D.lgs 50/2016), e al Dirigente della Centrale acquisti per le determinazioni conseguenti in nome e per conto della Stazione appaltante, a norma dell’ avviso di consultazione.

Il presente verbale composto di n. 2 facciate e n. 1 pagina è redatto in unico esemplare.

Letto, confermato e sottoscritto:

f.to Dr.ssa Sara Del Santo

f.to Il Responsabile dell’ufficio  
Dott. Andrea Ciulli

All. C.S.



VERBALE N. 1 DIALOGO TECNICO

G007\_2021 - Consultazione preliminare del mercato ex art 66 d.lgs. 50/2016 finalizzato alla preparazione dell'appalto e predisposizione del capitolato per la gara avente ad oggetto l'affidamento di accordo quadro per il servizio di clinical research organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze.

Fase 1 Dialogo Tecnico: Audizione Imprese

Verbale Audizione del 12 aprile 2021 ore 9.30 seduta telematica Google Meet – società Exom Group S.r.l.

Sono presenti:

Per l'Università di Firenze:

Dott.ssa Barbara Napolitano

Prof. Lorenzo Livi

Dott.ssa Renata Mastracca

Dott.ssa Sara Del Santo

Per Exom Group S.r.l.: Sig. Luigi Visani, legale rappresentante della società. L'ufficio mette agli atti copia del documento di identità del sig. Visani.

E' presente in apertura di seduta il dott. Andrea Ciulli della Centrale Acquisti.

Verbalizza la dott.ssa Sara Del Santo.

L'audizione, come prescritto nella convocazione, è registrata ad uso interno istruttorio in forma integrale.

Alle ore 9.35 l'Audizione ha inizio con alcuni quesiti del Prof. Livi in merito ai seguenti punti:

- gestione di centri fuori dal contesto nazionale e relativi prezzi
- esperienza lavorativa con varie tipologie di studi clinici no profit
- gestione degli studi clinici, anche in contemporanea
- numero di studi portati a compimento



- orari di apertura degli uffici e tempi di risposta legati ad eventuali emergenze

Il Sig. Visani illustra le capacità e le esperienze della società, in vari contesti (nazionale/europeo/internazionale) specificando vari aspetti e peculiarità operative e le figure professionali coinvolte. L'analisi dei prezzi è esposta in base all'impegno orario delle distinte professionalità chiamate a gestire le fasi di uno studio clinico, in relazione al numero di centri e di pazienti coinvolti.

Da parte dell'Amministrazione emerge la necessità di maggiore dettaglio ed analisi dei parametri che concorrono alla formazione del futuro listino prezzi da porre a base di gara: è necessario stabilire, anche schematicamente, quei fattori che distinguono il livello di complessità dei vari studi clinici, in modo da individuare in maniera analitica distinte fasce di prezzo, che andranno a costituire, negli atti di gara, l'offerta economica.

Il Sig. Visani concorda l'invio di documentazione a corredo delle relazioni già presentate, in cui esporre le richieste emerse in merito all'analisi dei prezzi.

Rispetto ai criteri qualitativi che andranno a completare l'offerta economicamente più vantaggiosa, si ritiene di dover stabilire i requisiti minimi individuati nel Decreto Ministeriale 15 novembre 2011 *“Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”*.

Per l'individuazione di parametri qualitativi soggetti a punteggio di merito vengono discussi alcuni aspetti legati agli audit sostenuti, numero delle pubblicazioni su riviste scientifiche, alla gestione di più studi clinici in contemporanea, o al numero di dipendenti in possesso di adeguata formazione e certificazione, o ancora alla gestione della privacy tramite sistemi digitalizzati.

L'Audizione si conclude alle ore 10.30.

L.C.S.

Dott.ssa Barbara Napolitano .....

Prof. Lorenzo Livi .....

Dott.ssa Renata Mastracca .....

Dott. Andrea Ciulli .....

Dott.ssa Sara Del Santo .....



## VERBALE N.2 DIALOGO TECNICO

G007\_2021 - Consultazione preliminare del mercato ex art 66 d.lgs. 50/2016 finalizzato alla preparazione dell'appalto e predisposizione del capitolato per la gara avente ad oggetto l'affidamento di accordo quadro per il servizio di clinical research organisation (CRO) relativo agli studi (sperimentazioni no profit) di cui è, o sarà, promotore il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze.

Fase 1 Dialogo Tecnico: Audizione Imprese

Verbale Audizione del 14 aprile 2021 ore 9.30 seduta telematica Google Meet – Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche

Sono presenti:

Per l'Università di Firenze:

Dott.ssa Barbara Napolitano

Prof. Lorenzo Livi

Dott.ssa Renata Mastracca

Dott. Andrea Ciulli

Dott.ssa Sara Del Santo

Per il Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche: la Dott.ssa Mariagrazia Felisi, Clinical Research Director & Quality Assurance Head (delegata dal Rappresentante Legale, delega conservata agli atti) e la Dott.ssa Ilaria Ruggieri, sales Specialist di Advice Pharma S.r.l., società partner del Consorzio per valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CBVF).

Verbalizza la dott.ssa Sara Del Santo.

L'audizione, come prescritto nella convocazione, è registrata ad uso interno istruttorio in forma integrale.

Alle ore 9.35 l'Audizione ha inizio con alcuni quesiti del Prof. Livi in merito ai seguenti punti:

- gestione di centri fuori dal contesto nazionale e relativi prezzi
- esperienza lavorativa con varie tipologie di studi clinici no profit



- gestione degli studi clinici, anche in contemporanea
- numero di studi portati a compimento, anche in contesto internazionale
- orari di apertura degli uffici e tempi di risposta legati ad eventuali emergenze
- pubblicazioni relative agli studi clinici su riviste scientifiche di livello

La Dott.ssa Felisi avvia la presentazione del Consorzio mettendo in luce le peculiarità della società e il contesto in cui opera, il know how in termini di sperimentazioni no profit finanziate da AIFA e dalla Commissione Europea in qualità di CRO o di sponsor, le professionalità e le certificazioni di cui è in possesso (monitor, figure per la farmacovigilanza, piattaforme digitali e tecnologie) e riportando l'esito positivo dell'ispezione che AIFA ha condotto nei confronti del Consorzio.

La collega Dott.ssa Ruggieri espone e presenta la partnership con Advice Pharma, che supporta la gestione della ricerca e degli studi clinici fornendo piattaforme digitali e sviluppo software, oltre che essere accreditati come CRO.

La Dott.ssa Napolitano pone alcune domande relativamente a:

- in quali paesi la CRO ha attualmente in corso degli studi clinici e quanti
- quanti dipendenti in organico

Risponde la Dott.ssa Felisi, dettagliando le mansioni e le professionalità di circa 30 dipendenti, impegnati in circa 40 studi clinici perlopiù in sede nazionale ed europea.

Viene richiesto da parte dell'Amministrazione un maggior dettaglio nella differenziazione dei prezzi presentati nella documentazione inviata, in base al contesto nazionale/europeo o internazionale; si concorda quindi l'inoltro di documentazione ulteriore a corredo di quanto già presentato.

L'Audizione si conclude alle ore 10.18.

L.C.S.

Dott.ssa Barbara Napolitano .....  
Prof. Lorenzo Livi .....  
Dott.ssa Renata Mastracca .....  
Dott. Andrea Ciulli .....  
Dott.ssa Sara Del Santo .....