



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Roma. _____

**AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL SOSTEGNO ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO
“DONARE: AFERESI IN DONATORE DI ORGANI A CUORE FERMO (DCD)”
Ai sensi dell’art. 19 D.lgs 18 aprile 2016, n. 50**

IL DIRETTORE
DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

PREMESSO CHE:

Il Centro nazionale trapianti a norma dell’art. 8, comma 6 lett. d), legge 1 aprile 1999, n. 91 “ disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”, definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l’attività di prelievo e di trapianti sul territorio nazionale;

Il Centro nazionale trapianti a norma dell’art. 4, comma 6, lett. b) del DM 19 novembre 2015 “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell’articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti”, fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie, ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all’eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente;

Il CNT si è fatto promotore di uno studio dal titolo “**Donare: aferesi in donatore di organi a cuore fermo (DCD)**” con lo scopo di aumentare la qualità degli organi idonei (fegato e rene) per il trapianto;

lo studio DONARE, attraverso il coinvolgimento dei centri trapianto e dei coordinamenti regionali vuole verificare se l’utilizzo di un efficace sistema di adsorbimento dei mediatori infiammatori nella fase di riperfusione normotermica regionale tramite ECMO regionale nel donatore DCD, comporti una riduzione del danno ossidativo cellulare, valutato come riduzione dei livelli di sostanze proinfiammatorie;

lo studio ha altresì lo scopo di valutare i dati derivanti dall’utilizzo di sistemi di assorbimento, e in particolare, l’andamento delle citochine e di altri indicatori di danno da ischemia/riperfusione in funzione della prelevabilità e quindi trapiantabilità dell’organo anche in correlazione ad un miglioramento del quadro istologico;

è interesse del CNT, per la realizzazione dello studio, poter fornire ai centri trapianto coinvolti nel progetto sistemi di assorbimento da impiegare nelle ipotesi di donatore DCD e un supporto nelle analisi necessarie per la valutazione dell'andamento delle citochine con le caratteristiche di cui all'allegato 1;

RENDE NOTO CHE

il CNT, mediante il presente avviso pubblico, intende acquisire e valutare le manifestazioni di interesse da parte di enti, pubblici o privati, interessati ad offrire erogazione di risorse economiche e/o servizi di cui in premessa per la realizzazione del progetto "Donare: aferesi in donatore di organi a cuore fermo (DCD)".

A fronte della prestazione offerta, al partner/ai partners selezionato/i è riconosciuta l'inserimento del proprio logo sui materiali e / strumenti di comunicazione che saranno predisposti per gli eventi divulgativi previsti durante la fase di realizzazione del progetto.

L'amministrazione potrà consentire la presenza di più sponsor per il progetto di cui al presente avviso assicurando la contemporanea presenza di loghi e/o marchi degli sponsor sui materiali e / strumenti di comunicazione che saranno predisposti per gli eventi divulgativi previsti durante la fase di realizzazione del progetto.

Non sarà riconosciuta al partner la facoltà di promuovere modifiche allo studio essendo lo stesso da considerarsi totalmente indipendente dall'eventuale supporto ricevuto e totalmente diretto dal punto di vista scientifico dal Centro nazionale trapianti. La titolarità dei dati raccolti e le decisioni in merito alla pubblicazione degli stessi spetteranno al Centro nazionale trapianti il quale si riserva la facoltà di non menzionare il supporto ricevuto nella reportistica dei risultati dello studio.

SOGGETTI AI QUALI È RIVOLTO L'AVVISO

sono ammessi a presentare manifestazione di interesse i soggetti pubblici o privati (persone fisiche e giuridiche), associazioni senza scopo di lucro o altri soggetti, in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, che intendono promuovere la propria immagine attraverso la collaborazione con l'amministrazione, concorrendo alla realizzazione dell'evento

TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

I soggetti interessati potranno presentare domanda di partecipazione – resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 -, sottoscritta dal legale rappresentante, con allegata copia fotostatica non autenticata di un documento d'identità del sottoscrittore.

Le domande di partecipazione devono essere redatte su carta semplice e contenere le seguenti informazioni:

- dati del proponente (dati anagrafici e fiscali del soggetto giuridico proponente: ditta – ragione/denominazione sociale, sede legale, domicilio fiscale, numero di codice fiscale/partita IVA, numero di iscrizione al registro imprese, indirizzo cui far pervenire tutte le comunicazioni attinenti all'avviso);
- dati anagrafici, codice fiscale e carica ricoperta del legale rappresentante e dell'eventuale firmatario della proposta qualora persona diversa;
- indirizzi a cui fare pervenire tutte le comunicazioni attinenti all'avviso (casella di posta elettronica e indirizzo pec)
- breve illustrazione dell'attività esercitata e delle politiche di marketing;
- indicazione delle modalità di sponsorizzazione:
 - se finanziaria: indicare in euro l'entità economica del contributo che si intende erogare;
 - se tecnica specificare le modalità con le quali si intendo offrire i bene e servizi con le caratteristiche di cui all'allegato 1, indicando altresì il controvalore economico
- autocertificazione/dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante:

- inesistenza delle condizioni di incapacità a contrattare con la pubblica amministrazione di cui all'art. 80, D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- di essere in regola con tutti gli obblighi contributivi e fiscali previsti dalla normativa vigente;
- inesistenza derivanti dalla normativa antimafia o dall'assoggettamento a misure di prevenzione.
- l'inesistenza di procedure concorsuali o fallimentari (solo se imprese);
- l'accettazione di tutte le clausole contenute nel presente avviso.
- nel caso di sponsorizzazione tecnica lo sponsor dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti di qualificazione previsti per la specifica prestazione e di realizzare il servizio/fornitura con maestranze qualificate secondo la vigente legislazione

La domanda di partecipazione, indirizzata al Direttore Generale del Centro Nazionale Trapianti - Via Giano della Bella, 34 - 00162 - Roma, dovrà essere presentata in busta chiusa recante la dicitura: **“Manifestazione di interesse per il sostegno alla realizzazione dello studio “Donare: aferesi in donatore di organi a cuore fermo (DCD)”** direttamente presso la sede del centro o inviata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, pena l'esclusione. A tal fine fa fede il timbro e data dell'ufficio postale accettante.

Le domande potranno altresì essere trasmesse telematicamente al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: cnt@pec.iss.it indicando dell'oggetto della posta la dicitura: **“Manifestazione di interesse per il sostegno alla realizzazione dello studio “Donare: aferesi in donatore di organi a cuore fermo (DCD)”**

Sarà considerata irricevibile la domanda inoltrata all'indirizzo di posta elettronica certificata qualora l'invio sia effettuato da un indirizzo di posta elettronica normale o da un indirizzo di posta elettronica certificata di cui il candidato non sia personalmente titolare.

Non sono ammesse altre modalità di presentazione della domanda.

VALUTAZIONI DELLE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Con il presente avviso non viene messa in atto alcuna procedura concorsuale. Non sono previste graduatorie, attribuzioni di punteggi o altre classificazioni di merito.

Il presente avviso e le manifestazioni ricevute non comportano per il CNT l'assunzione di alcun obbligo nei confronti dei soggetti interessati.

Il CNT, a proprio insindacabile giudizio, si riserva di non accettare proposte che:

- siano ritenute incompatibili con il ruolo e l'attività istituzionale del CNT;
- siano ritenute in contrasto con gli indirizzi del CNT;
- possano creare pregiudizio o danno all'immagine e alle iniziative del CNT;
- siano ritenute inaccettabili per motivi di pubblico interesse o di ordine pubblico;
- non siano ritenute coerenti con le finalità dell'iniziativa che si intende promuovere con il presente avviso;
- ritenga che possa derivare un di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata.

Qualora, per i motivi riconducibili a quanto sopra, il CNT decida di rifiutare una richiesta di partecipazione, il soggetto proponente non è legittimato a pretendere alcun indennizzo o risarcimento.

ELEMENTI DELL'ACCORDO CONTRATTUALE

In esito alla valutazione delle offerte, il CNT stipulerà con il/i soggetto/i selezionato/i apposito contratto in base alla normativa vigente, che decorrerà dalla data di sottoscrizione e si concluderà nel corso del 2016 e nel quale saranno individuate le specifiche obbligazioni reciproche delle parti.

Sono a carico del partner le spese relative al pagamento di imposte, tasse, canoni e corrispettivi previsti da leggi e/o regolamenti derivanti dall'esecuzione del contratto e dalla realizzazione delle attività offerte, che non comporteranno, ad alcun titolo, costi a carico dell'Amministrazione.

TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi del GDPR 2016/679, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei candidati e della loro riservatezza. Il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dei requisiti dei concorrenti in ordine alla partecipazione alla presente procedura.

Titolare del trattamento dei dati è il Direttore del CNT.

CLAUSOLA FINALE E DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto e disciplinato dal presente avviso, si applicano le norme generali vigenti in materia.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dr. Alessandro Nanni Costa

