



Istituto Superiore di Sanità

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE INFUNGIBILI TRAMITE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all’art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato, con esso attivata, è volta a conoscere l’assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, le condizioni economiche praticate, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell’Istituto Superiore di Sanità, come di seguito descritte.

L’Unità Operativa di Ricerca Farmacologica e Terapia Sperimentale del FARVA, ha tra i suoi obiettivi, l’individuazione di nuovi approcci terapeutici per malattie neurodegenerative e del neurosviluppo ancora incurabili (e.g malattia di Niemann Pick di tipo C1 (NPC1); sindrome dell’X-fragile). A tale scopo vengono utilizzati dei modelli animali in grado di ricapitolare gran parte della sintomatologia caratteristica della malattia che colpisce l’uomo. In particolare vengono utilizzati modelli murini transgenici, che presentano deficit motori e cognitivi, caratteristici anche della patologia umana, e causati, almeno in parte, da una disfunzione nei circuiti neuronali del cervelletto. Allo scopo di stabilire l’effetto di nuovi potenziali farmaci sulla funzione cerebellare nei modelli murini sopra indicati, si rende necessario acquisire uno strumento di analisi comportamentale, automatizzato, che sia in grado di misurare, attraverso test specifici, il deficit nella coordinazione motoria causato da disfunzioni cerebellari. E’ inoltre di fondamentale importanza, per lo studio delle malattie del neurosviluppo, che lo strumento sia in grado di misurare la capacità dell’animale di

adattare il suo movimento ai cambiamenti dell'ambiente esterno, e quindi di fornire una misura dell'apprendimento motorio riflessivo, indice del funzionamento cerebellare.

Si ritiene che lo strumento ERASMUS LADDER, cui è associato un software dedicato, sia in grado di soddisfare le esigenze di ricerca sopra esplicitate.

L'ERASMUS LADDER, ideato dai ricercatori dell'Erasmus Medical Center dell'Università di Rotterdam, è prodotto e commercializzato dalla ditta olandese Noldus.

Per le caratteristiche possedute, viene ritenuto che non sussistano soluzioni alternative ragionevoli all'ERASMUS LADDER in grado di soddisfare le esigenze di ricerca sopra evidenziate.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016.

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'art. 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.lgs. n. 50/2016;
- devono possedere i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016.

Gli Operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire quanto necessario al raggiungimento delle caratteristiche tecniche dello strumento di rilevazione e di analisi comportamentale ERASMUS LADDER, avente caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte nell'allegato 1, rispondenti al fabbisogno individuato dall'Istituto Superiore di Sanità, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire:

- la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA (Allegato 2);
- una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dell'apparecchiatura proposta.

Le suddette manifestazione di interesse, dichiarazione sostitutiva e descrizione sintetica – che non costituisce offerta tecnica – dovranno essere fatte pervenire entro il 06/12/2018 all'indirizzo P.E.C. contratti@pec.iss.it. Tale PEC dovrà riportare in oggetto

la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato per la fornitura dello strumento di rilevazione e analisi comportamentale ERASMUS LADDER". La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nei confronti degli Operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione della fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata dall'ISS ai sensi del D.lgs. n. 50/2016, in particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si ricorrerà, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, D.lgs. 50/2016, alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando,

L'ISS può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal d.lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal d.lgs. n. 101/2018.

Roma 24/10/2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO CONTRATTI

(Dott. Alessandro Valente)

ALLEGATO 1

**SCHEDA TECNICA CONTENENTE LE CARATTERISTICHE
GENERALI PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO**

1) IL FABBISOGNO:

Il cervelletto svolge un ruolo fondamentale nella coordinazione motoria e nell'adattamento motorio all'ambiente esterno; alterazioni di tali comportamenti rappresentano, quindi, un indice di compromissione della funzione cerebellare, tipica di alcune malattie neurodegenerative e del neurosviluppo (e.g malattia di Niemann Pick di tipo C1 (NPC1); sindrome dell'X-fragile). Al fine di individuare nuovi approcci terapeutici per tali tipologie di malattie, l'Unità Operativa di Ricerca Farmacologica e Terapia Sperimentale del FARVA, utilizza modelli murini transgenici che presentano deficit motori e cognitivi, caratteristici anche della patologia umana, causati da una disfunzione nei circuiti neuronali del cervelletto. Per tali studi è di fondamentale importanza poter disporre di uno strumento di analisi comportamentale, automatizzato, che sia in grado di misurare, attraverso test specifici, il deficit nella coordinazione motoria causato da disfunzioni cerebellari, e di misurare la capacità dell'animale di adattare il suo movimento ai cambiamenti dell'ambiente esterno.

2) CARATTERISTICHE TECNICHE:

Lo strumento di misurazione ed analisi nei topi del deficit di coordinazione, e di apprendimento motorio, che si intende acquisire:

- a) Deve essere in grado di fornire misure su parametri motori di base e adattativi associati in maniera specifica ai circuiti cerebellari;
- b) Deve misurare i seguenti parametri cerebellari:
 - “missteps” che forniscono una misura della coordinazione motoria dell'animale;
 - “backsteps” che rappresentano una misura della motivazione che l'animale ha a completare il suo percorso sullo strumento;

- “jumps” che misurano l’ansia e l’ipersensibilità;
 - “steptypes” che sono indicatori della strategia utilizzata dall’animale per attraversare la scala.
- c) Deve fornire una misura della fluidità adattiva del movimento che è un indicatore del deficit cognitivo;
- d) Deve essere uno strumento non-invasivo per l’animale sottoposto al test, consentendo di analizzare il fenotipo patologico nel pieno rispetto della nuova normativa vigente sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (D.L. 26/2014).

COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura in parola sono circa pari a euro 53.258,00 = I.V.A. esclusa.

ALLEGATO 2
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA
CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N.
50/2016

Dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n.
445/2000

Il _____ sottoscritto
_____ nato
a _____ () il _____ residente in _____ (),
Via _____ n. _____, in qualità di legale rappresentante
Dell'Operatore _____ economico
_____ con sede in
_____ via _____
CAP _____, telefono
_____ ;
PEC _____

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

MANIFESTA

Il proprio interesse a partecipare alla consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso esplorativo ex art. 66, comma 1 del d.lgs. 50/2016 per la fornitura dello strumento di rilevazione e analisi comportamentale "ERASMUS LADDER".

A tale fine,

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016.
- presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali e dichiara di aver preso visione e di accettare la relativa nota informativa (allegato 3).

(data)

(firma)

- *(Dichiarazione da firmare digitalmente)*

ALLEGATO 3

Istituto Superiore di Sanità

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Resa ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679)

Il Titolare del trattamento dati è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: protocollo.centrale@pec.iss.it.

In accordo con il RGPD, L'ISS ha provveduto a dotarsi di un Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: responsabile.protezionedati@iss.it

1) Finalità e basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali avviene per finalità di natura tecnico economica in virtù della stipula di contratti con un operatore economico nell'ambito degli appalti pubblici ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il trattamento dei Suoi dati personali è diretto all'espletamento da parte dello scrivente Ente Pubblico delle finalità di natura tecnico-economica finalizzata alla stipula di contratti con un operatore economico a seguito di un appalto pubblico.

2) Destinatari dei dati personali

I destinatari dei suoi dati personali sono quelli previsti dal D.lgs. n. 50/2016, dal D.lgs. n. 159/2011 e dalla ulteriore normativa di settore.

3) Comunicazione dei dati personali e conseguenze del rifiuto

Ferma la Sua autonomia, la comunicazione dei Suoi dati personali al Titolare ed il loro trattamento è:

- a) strettamente necessaria allo svolgimento delle attività descritte al punto 1;
- b) obbligatoria in base a leggi, regolamenti, normative nazionali o comunitarie.

L'eventuale Suo rifiuto di fornire i dati ed autorizzarne il trattamento, nel caso di cui al punto 1, comporta l'impossibilità di adempiere ai relativi obblighi di legge.

4) Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, indicate al punto 1, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.

5) Modalità del trattamento

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.

6) Diritti dell'interessato

E' possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli del RGPD, che consentono:

- L'accesso ai propri dati personali;
- La rettifica, cancellazione degli stessi o di limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- L'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- La portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail all'indirizzo: protocollo.centrale@pec.iss.it, non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

7) Revoca del Consenso (laddove prestato)

Qualora il Trattamento sia basato sul consenso espresso dall'interessato, esso può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

8) Reclamo all'Autorità Garante

Si ha diritto di proporre reclamo all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza di Monte Citorio n. 121, c.a.p. 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it).

IL TITOLARE
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ