

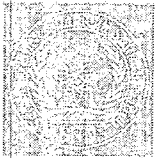


Decreto n. 152
Napoli, 22.7.2015

IL DIRETTORE

- VISTO** l'art. 57 comma 3 lettera A) del Decreto Legislativo n. 163/2006 (codice degli appalti) che prevede la possibilità di aggiudicare, tramite apposita determina a contrarre, contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, qualora i prodotti oggetto del contratto siano fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo;
- VISTO** il progetto PON01_02464 dal titolo "Nuovi farmaci biotecnologici attivi attraverso la modulazione dell'attività recettoriale" ammesso a finanziamento dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca con D. D. prot. n. 703/Ric. del 14 ottobre 2011;
- VISTO** che nell'ambito del progetto, in data 29 gennaio 2015, è stata presentata all'Ente finanziatore, a seguito della riduzione delle attività inizialmente in capo al Soggetto Capofila Consorzio Pitecnobio, che ha reso disponibili risorse sulla voce "Servizi di consulenza", una rimodulazione del capitolato tecnico di progetto;
- VISTO** che la suddetta rimodulazione è stata approvata dal MIUR con D.D. n. 903 del 28/04/2015;
- VISTA** la richiesta del prof. Mario De Rosa, responsabile scientifico del progetto PON01_02464, in coerenza con il capitolato tecnico di progetto rimodulato, di avvalersi di una consulenza avente ad oggetto lo "**Studio della tossicologia di molecole modulatrici dell'attività recettoriale**", per un importo a base d'asta pari ad €200.000,00 oltre Iva, onde assicurare il pieno raggiungimento degli obiettivi di progetto, di conferire l'incarico di consulenza avente ad oggetto "**Studio della tossicologia di molecole modulatrici dell'attività recettoriale**" (peptide UPARANT e due suoi analoghi strutturali; ricorrendo a tre vie di somministrazione, sottocute, iv e per os);
- RITENUTO** di avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi del D.Lgs n. 163/2006 art. 57 comma 3 lett. A, per la selezione del fornitore cui affidare l'incarico, come da capitolato tecnico contenente l'oggetto e le caratteristiche complessive della consulenza;
- VISTO** nell'ambito della rimodulazione, approvata dal MIUR con D. D. n. 903 del 28/04/2015, a seguito della riduzione delle attività inizialmente in capo al Soggetto Capofila Consorzio Pitecnobio, sono state rese disponibili risorse sulla voce "Servizi di consulenza";
- VISTO** che l'importo complessivo della prestazione è di € 200.000,00, oltre IVA e che trova copertura finanziaria sui fondi del Progetto PON01_02464 - CUPB61C11002300005;

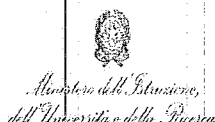
DECRETA



SECONDA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
DIPARTIMENTO DI
MEDICINA SPERIMENTALE

1. Di procedere ad avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi del D.Lgs n. 163/2006 art. 57 comma 3 lett. A, per la selezione del fornitore cui affidare l'incarico di consulenza, come da capitolato tecnico contenente l'oggetto e le caratteristiche complessive della consulenza, avente ad oggetto **"Studio della tossicologia di molecole modulatrici dell'attività recettoriale"** (peptide UPARANT e due suoi analoghi strutturali; ricorrendo a tre vie di somministrazione, sottocute, iv e per os);
2. La manifestazione di interesse, redatta in carta semplice, firmate dal legale rappresentante della Società e corredata da documento di riconoscimento del firmatario, dovrà essere indirizzata, in busta chiusa, alla Seconda Università di Napoli - Dipartimento di Medicina Sperimentale presso lo stesso ufficio dalle ore 9 alle ore 13 dal lunedì al venerdì, ovvero presentate via pec all'indirizzo dip.medicinasperimentale@pec.unina2.it. La domanda, a pena di esclusione, **dovrà essere consegnata** entro le ore **13.00** del giorno **1.9.2015**. Della ricezione farà fede il timbro dell'ufficio ricevente. Sulla busta, a pena di esclusione, la seguente dicitura **"Offerta per lo Studio della tossicologia di molecole modulatrici dell'attività recettoriale" PON 01_02464**;
3. L'Amministrazione declina ogni responsabilità per la dispersione delle domande di partecipazione e comunicazioni dipendenti da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente, oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda. Non è possibile il conferimento ai soggetti che si trovino in una delle seguenti **situazioni di incompatibilità**:
 - coloro che abbiano in atto controversie con la Seconda Università degli Studi di Napoli;
 - coloro che sono parenti o affini entro il 4° grado compreso con docenti e ricercatori del Dipartimento ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione della Seconda Università degli Studi di Napoli, in ossequio a quanto disposto dall'art. 18 c della legge n. 240/2010;
 - soggetti che si trovino in una delle situazioni di incompatibilità previste dall'art. 13, 1° comma, del D.P.R. 11 luglio 1980, n. 382, e successive modifiche ed integrazioni o altre situazioni di incompatibilità previste dalla normativa vigente.
4. Di impegnare la somma di € 200.000,00, oltre IVA a valere su fondi del progetto PON01_02464 - CUP B61C11002300005;
5. di portare a ratifica il presente decreto nella prossima seduta utile del Consiglio di Dipartimento.

Il Direttore
Prof. Liberato Berrino



Seconda Università degli Studi di Napoli

P.O.N. "Ricerca & Competitività" 2007-2013 per le Regioni della convergenza

Codice Progetto PON01_02464 cofinanziato a valere sull'Asse I - Sostegno ai mutamenti strutturali;

Obiettivo operativo 4.1.1.1 "Aree scientifico-tecnologiche generatrici di processi di trasformazione del sistema produttivo e creatrici di nuovi settori" - Azione II: Interventi di sostegno alla ricerca industriale

CAPITOLATO TECNICO PER L'INCARICO DI CONSULENZA

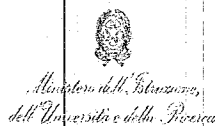
PREMESSA

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara art. 57 comma 3 lett. A D.Lgs n. 163/2006 per l'incarico di consulenza avente ad oggetto "**Studio della tossicologia di molecole modulatori dell'attività recettoriale**" (peptide UPARANT e due suoi analoghi strutturali; ricorrendo a tre vie di somministrazione, sottocute, iv e per os) nell'ambito Progetto di Ricerca "**Nuovi farmaci biotecnologici attivi attraverso la modulazione dell'attività recettoriale**", Codice identificativo PON01_02464/6, CUP B61C11002300005 - CIG 634442946f

Le informazioni contenute in questo documento costituiscono la base per la formulazione di un'offerta tecnico-economica per l'incarico di consulenza avente ad oggetto "**Studio della tossicologia di molecole modulatori dell'attività recettoriale**". Le indicazioni contenute nel presente Capitolato tecnico rappresentano i requisiti minimi della fornitura. I predetti requisiti sono stati richiesti in quanto - in ragione non solo della complessità e specificità del servizio da affidare, ma anche dell'assoluta urgenza - occorre selezionare un operatore che garantisca l'esecuzione della prestazione oggetto della consulenza, con la massima qualità, efficacia ed efficienza.

Di seguito sarà descritto l'oggetto e le caratteristiche complessive della consulenza con il dettaglio dei requisiti richiesti che il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire.

Possono partecipare soggetti che abbiano sede legale nelle Regione della Convergenza.



Seconda Università degli Studi di Napoli

1. CARATTERISTICHE TECNICHE

"Studio della tossicologia di molecole modulatrici dell'attività recettoriale" (il peptide UPARANT e due suoi analoghi somministrati per via sottocutanea, iv e per os) che in particolare riguardano:

- 1.1 gli effetti tossici (a mezzo di correlati morfo - funzionali offerti da sintomi/segni clinici "in vivo", analisi di laboratorio - su sangue/urine, indagine anatomo-istopatologica - gross pathology, organ weights recording, histopathology), con individuazione di possibili target organs of toxicity e definizione della tollerabilità locale;
- 1.2 la correlazione delle modifiche eventualmente indotte con i livelli di esposizione e con la dose somministrata;
- 1.3 le potenziale reversibilità degli effetti dopo la sospensione del trattamento.

Prioritariamente verrà intrapreso uno studio di Tossicità di dose - range finding nel ratto, al fine di orientare la scelta delle dosi in studi successivi, effettuati per somministrazioni ripetute e saranno definite le caratteristiche salienti del sistema sperimentale adottato, seguite dal disegno sperimentale specifico dei singoli studi.

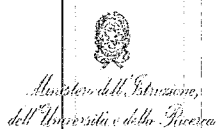
2. Studio di tossicità acuta per via sottocutanea nel ratto del peptide UPARANT e di due suoi analoghi strutturali.

- 2.1 Disegno sperimentale
- 2.2 Tipologia e frequenza dei rilievi
- 2.3 Mortalità e segni clinici
- 2.4 Peso-corpo
- 2.5 Analisi di Laboratorio
- 2.6 Ematologia
- 2.7 Biochimica
- 2.8 Esame post-morte
- 2.9 Rilievo del peso degli organi
- 2.10 Esame Istopatologico



Seconda Università degli Studi di Napoli

3. Studio di Tossicità per somministrazioni ripetute per 4 settimane per via sottocutanea nel ratto (studio principale), seguito da un periodo di 2 settimane treatment-free (recovery) del peptide UPARANT e di due suoi analoghi strutturali.
 - 3.1 Disegno sperimentale
 - 3.2 Tipologia e frequenza dei rilievi
 - 3.3 Mortalità e segni clinici
 - 3.4 Peso-corpo
 - 3.5 Consumi acqua e mangime
 - 3.6 Analisi di Laboratorio
 - 3.7 Ematologia
 - 3.8 Biochimica
 - 3.9 Analisi urinarie
 - 3.10 Esame post-mortem
 - 3.11 Rilievo del peso degli organi
 - 3.12 Esame Istopatologico
4. Studio di tossicità acuta per via iv nel ratto del peptide UPARANT e di due suoi analoghi strutturali.
 - 4.1 Disegno sperimentale
 - 4.2 Tipologia e frequenza dei rilievi
 - 4.3 Mortalità e segni clinici
 - 4.4 Peso-corpo
 - 4.5 Analisi di Laboratorio
 - 4.6 Ematologia
 - 4.7 Biochimica
 - 4.8 Esame post-morte
 - 4.9 Rilievo del peso degli organi
 - 4.10 Esame Istopatologico



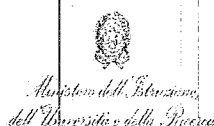
Seconda Università degli Studi di Napoli

5. Studio di Tossicità per somministrazioni ripetute per 4 settimane per via iv nel ratto (studio principale), seguito da un periodo di 2 settimane treatment-free (recovery) del peptide UPARANT e di due suoi analoghi strutturali.

- 5.1 Disegno sperimentale
- 5.2 Tipologia e frequenza dei rilievi
- 5.3 Mortalità e segni clinici
- 5.4 Peso-corpo
- 5.5 Consumi acqua e mangime
- 5.6 Analisi di Laboratorio
- 5.7 Ematologia
- 5.8 Biochimica
- 5.9 Analisi urinarie
- 5.10 Esame post-mortem
- 5.11 Rilievo del peso degli organi
- 5.12 Esame Istopatologico

6. Studio di tossicità acuta per os nel ratto del peptide UPARANT e di due suoi analoghi strutturali.

- 6.1 Disegno sperimentale
- 6.2 Tipologia e frequenza dei rilievi
- 6.3 Mortalità e segni clinici
- 6.4 Peso-corpo
- 6.5 Analisi di Laboratorio
- 6.6 Ematologia
- 6.7 Biochimica
- 6.8 Esame post-morte
- 6.9 Rilievo del peso degli organi



Seconda Università degli Studi di Napoli

6.10 Esame Istopatologico

7. Studio di Tossicità per somministrazioni ripetute per 4 settimane per os nel ratto (studio principale), seguito da un periodo di 2 settimane treatment-free (recovery) del peptide UPARANT e di due suoi analoghi strutturali.

- 7.1 Disegno sperimentale
- 7.2 Tipologia e frequenza dei rilievo
- 7.3 Mortalità e segni clinici
- 7.4 Peso-corpo
- 7.5 Consumi acqua e mangime
- 7.6 Analisi di Laboratorio
- 7.7 Ematologia
- 7.8 Biochimica
- 7.9 Analisi urinarie
- 7.10 Esame post-mortem
- 7.11 Rilievo del peso degli organi
- 7.12 Esame Istopatologico

8. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata con criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 120 del D.P.R. n. 207/10. L'importo complessivo a base d'asta, per la fornitura di cui al presente Capitolato Tecnico regolante l'appalto, ammonta ad € 200.000,00 (oltre iva).

Sono escluse le offerte con Prezzo Offerta maggiore dell'importo massimo di gara (importo a base d'asta). Saranno considerate tecnicamente valide le offerte che conseguiranno un punteggio tecnico non inferiore a 60 punti. Un'apposita commissione, nominata dal Direttore del Dipartimento di Medicina Sperimentale della SUN, a suo insindacabile giudizio, sulla base di quanto sopra stabilito, provvederà alla valutazione delle offerte ricevute. Il giorno, la data e il luogo delle operazioni di gara, apertura delle offerte in seduta pubblica, saranno stabilite e



Seconda Università degli Studi di Napoli

comunicate esclusivamente via pec. Alle fasi pubbliche della gara potrà assistere solo un delegato per ciascuna impresa munito di poteri di rappresentanza o di delega.

L'offerta sarà valutata dalla Commissione giudicatrice in base ai seguenti parametri:

- 1) Prezzo della fornitura massimo di 40 punti;
- 2) Caratteristiche tecniche della fornitura massimo di 60 punti così ripartiti:
30 per la qualità del disegno sperimentale
30 punti per la qualità del monitoraggio analitico

La fornitura e i servizi richiamati devono avere le caratteristiche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico pena l'esclusione dalla gara.

9. INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Ai sensi dell'art 13 del D.lgs 196/03 si informa che il titolare del trattamento è il Dipartimento di Medicina Sperimentale della Seconda Università degli Studi di Napoli e che i dati raccolti in occasione del presente procedimento verranno trattati, anche con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire sicurezza e riservatezza dei dati stessi, e saranno utilizzati esclusivamente in funzione e per fini necessari alla scelta del contraente, all'instaurazione del rapporto contrattuale e per la gestione del rapporto medesimo. Tali dati saranno conservati dal Dipartimento. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria: un eventuale rifiuto a rendere le dichiarazioni previste comporterà l'esclusione della procedura di gara. Per l'aggiudicatario il conferimento è obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. I dati raccolti non potranno essere oggetto di comunicazione al personale dipendente dall'ente coinvolto per ragioni di servizio ed agli eventuali soggetti esterni all'ente comunque coinvolti o aventi titolo ai sensi della l. 241/90 e s.m.i. In relazione ai suddetti dati l'interessato può esercitare i diritti sanciti dall'art 7 del citato D.lgs 163/2006. Rimangono salve le disposizioni sull'accesso di cui alla l. 241/90 e s.m.i.



Seconda Università degli Studi di Napoli

OSSERVANZA DI CAPITOLATI LEGGI E REGOLAMENTI

Per tutto quanto non previsto nel presente Capitolato Tecnico, della lettera di invito e dal disciplinare di gara si rinvia alle norme, in quanto compatibili, del codice dei contratti pubblici (D.lgs. 12 aprile 2006 n. 163 e s.m.i.) e del relativo Regolamento di esecuzione.