



PON IMPRESE E
COMPETITIVITÀ
2014>20
Riacendiamo lo sviluppo



Ministero dello Sviluppo Economico



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

Scuola di Medicina e
Chirurgia

Dipartimento di
Scienze Mediche,
Chirurgiche,
Neurologiche,
Metaboliche e
dell'Invecchiamento

CAPITOLATO SPECIALE

GARA D'APPALTO, CON PROCEDURA ORDINARIA APERTA (CON CARATTERE DI URGENZA), PER L'AFFIDAMENTO DI ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RELATIVE AL PROGETTO "MICRO/NANOFOMULATI INNOVATIVI PER LA VALORIZZAZIONE DI MOLECOLE BIOATTIVE, UTILI PER LA SALUTE E IL BENESSERE DELLA POPOLAZIONE, OTTENUTE DA PRODOTTI DI SCARTO DELLA FILIERA ITTICA – FOR.TUNA".

Codice identificativo Progetto n. F/050347/03/X32 – COR: 186364.

Codice C.I.G. ordinario:7443680F0B

Codice C.U.P: B28177000410008

Art. 1 Oggetto del servizio

Il Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche, Neurologiche, Metaboliche e dell'Invecchiamento della Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", unitamente ai proponenti Avantech Group Srl e Chromaleont Srl, è destinataria delle agevolazioni previste dall'articolo 6 del Decreto 1 giugno 2016, a valere sull'Asse 1, Azione 1.1.3. del Programma Operativo Nazionale "Imprese e Competitività" 2014-2020 FESR per la realizzazione del progetto congiunto di Ricerca e Sviluppo "*Micro/nanofomulati innovativi per la valorizzazione di molecole bioattive, utili per la salute e il benessere della popolazione, ottenute da prodotti di scarto della filiera ittica – FOR.TUNA*", ammesso ad agevolazione con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico (MiSE) n. 5339 del 28-12-2017.

ART. 2 Durata del servizio

Il servizio avrà la durata di 30 mesi.

ART. 3 Finalità

Il presente capitolato disciplina l'affidamento da parte del Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche, Neurologiche, Metaboliche e dell'Invecchiamento dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" ad un soggetto esterno avente le competenze necessarie per la realizzazione, nell'ambito del suddetto progetto, delle attività di Ricerca Industriale 4.3- "Progettazione e sintesi di micro-nanofomulati" e di Sviluppo Sperimentale 9.1- "Analisi dei livelli ematici delle molecole bioattive somministrate attraverso classiche formulazioni o mediante micro-nanofomulati".

Il soggetto aggiudicatario svolgerà:

Scuola di Medicina e
Chirurgia
Dipartimento di Scienze
Mediche, Chirurgiche,
Neurologiche, Metaboliche e
dell'Invecchiamento

Piazza Luigi Miraglia 2 - 80138 Napoli
T.: Area Didattica +39 0823.274273
+39 081.5665024
Area Gestionale +39 081.5665324
+39 081.5665044/5181/6484
F.: +39 081.291710

dip.scienzemed@unicampania.it
dip.scienzemed@pec.unina2.it
www.mesunemas.unicampania.it

- nell'ambito dell'attività di Ricerca Industriale 4.3: i) la progettazione di almeno un micro-nanoformulato in grado di migliorare la disponibilità di molecole biologicamente attive per la salute dell'uomo; ii) la caratterizzazione chimico-fisica dei micro-nanoformulati identificati;
- nell'ambito dell'attività di Sviluppo Sperimentale 9.1 l'espletamento della parte relativa alla valutazione della farmacocinetica delle molecole bioattive di cui saranno forniti in seguito ulteriori dettagli, veicolate dai micro-nanoformulati.

L'Università intende acquisire i servizi volti:

- i. allo sviluppo di uno studio volto alla progettazione di micro-nanoformulati aventi la capacità di preservare il principio attivo da fenomeni di degrado (RI);
- ii. alla caratterizzazione chimico fisica di micro-nanoformulati prodotti (RI);
- iii. alla messa a punto di tecniche analitiche prevalentemente cromatografiche per la valutazione qualitativa e quantitativa delle molecole veicolate nel plasma o siero (SS).

ART. 4 Modalità di svolgimento

Il servizio dovrà essere svolto secondo due fasi correlate:

- 1) la prima fase (RI) prevede: a) la progettazione di almeno un micro-nanoformulato in grado di migliorare la disponibilità di molecole biologicamente attive per la salute dell'uomo; b) la caratterizzazione chimico-fisica dei micro-nanoformulati identificati.
- 2) la seconda (SS) prevede l'espletamento della parte relativa alla valutazione della farmacocinetica delle molecole bioattive veicolate, di cui saranno forniti in seguito ulteriori dettagli, veicolate dai micro-nanoformulati.

L'aggiudicatario dovrà assicurare l'esecuzione del servizio con le professionalità definite nell'Art.6.

Per l'espletamento delle due attività dovrà essere considerato un monte ore complessivo di 5.300 di cui 2.850 ore per la fase 1 relativa all'att.4.3 di RI e 2.450 ore per la fase 2 relativa all'att.9.1 di SS.

L'aggiudicatario dovrà documentare lo svolgimento delle attività mediante la presentazione di relazioni tecniche, aventi ad oggetto lo stato di avanzamento delle attività ed i risultati ottenuti.

L'avanzamento delle attività sarà documentato dall'aggiudicatario mediante la presentazione di **relazioni tecniche** che dovranno avere cadenza temporale riportata nell'Art.12.

Alla presentazione di tali relazioni verranno subordinati i pagamenti in base a quanto riportato e disciplinato nell'Art.12.

Art. 5 Attività

Nell'ambito delle fasi di intervento (art. 4) l'aggiudicatario di concerto con l'Ateneo fornirà le seguenti prestazioni:

a) Progettazione di micro-nanoformulati in grado di :

- 1) *veicolare molecole bioattive a scarsa solubilità e/o biodisponibilità, di cui saranno forniti in seguito ulteriori dettagli.*

Le soluzioni da proporre per lo sviluppo dei micro-nanoformulati dovranno prevedere l'applicazione di tecnologie abilitanti (quali ad esempio le nanotecnologie). Il/i micro-nanoformulato/i potrà/anno essere ottenuto/i anche utilizzando polimeri biodegradabili e biocompatibili o Layered Double Hydroxides (LDH) o micro-nanoemulsioni stabili.

- 2) *aumentare la biodisponibilità della/e molecola/e bioattiva/e di cui saranno forniti in seguito ulteriori dettagli.*

Il/i micro-nanoformulato/i dovrà/anno essere progettati in modo da preservare la molecola/e bioattiva/e da fenomeni di degrado dovuti ad agenti enzimatici, chimico-fisici, etc e migliorarne la farmacocinetica.

b) Valutazione delle caratteristiche chimico fisiche del/i micro-nanoformulato/i prodotto/i

Il/i micro-nanoformulato/i prodotto/i dovrà/anno essere caratterizzato/i mediante la valutazione della dimensione, della carica di superficie e dell'indice di polidispersività.

c) Messa a punto di tecniche analitiche per la valutazione qualitativa e quantitativa delle molecole veicolate.

Lo svolgimento di tale attività dovrà prevedere la messa a punto di un protocollo analitico mediante tecniche prevalentemente cromatografiche adatto alla valutazione della farmacocinetica della/e molecola/e attraverso la determinazione della C_{MAX} , T_{MAX} , curve di concentrazione-tempo etc. nel plasma o siero

Art. 6 Svolgimento del servizio

L'aggiudicatario dovrà assicurare lo svolgimento del servizio con le proprie figure professionali.

L'aggiudicatario dovrà provvedere all'erogazione dei servizi secondo le modalità indicate negli artt. 4 e 5

Art. 7 Responsabile del Servizio

L'aggiudicatario dovrà individuare un Responsabile del Servizio che sarà l'unico referente per l'Amministrazione in ordine a tutte le problematiche e contestazioni inerenti al servizio stesso. Tale Responsabile dovrà garantire la sua reperibilità fornendo all'uopo un recapito telefonico e un numero di fax e un indirizzo di posta elettronica per eventuali comunicazioni relative al servizio in argomento.

Art. 8 Obblighi dell'aggiudicatario

E' fatto obbligo all'aggiudicatario di comunicare tempestivamente e comunque entro 7 giorni, a mezzo e-mail, al Responsabile del Procedimento del contratto, qualsiasi anomalia che venisse a verificarsi nell'espletamento del servizio o che comunque impedisca la regolare esecuzione del servizio.

Art. 9 Subappalto

Il subappalto è consentito nei limiti previsti dalla normativa vigente.

Art. 10 Risoluzione del contratto

Fatte salve le cause di risoluzione previste dalla normativa vigente, l'Università potrà precedere alla risoluzione del contratto, ex art. 1456 CC - clausola risolutiva espressa -nei seguenti casi:

- inadempimenti contestati all'aggiudicatario;
- violazione del divieto di cessione del contratto di cui al successivo art. 15;
- violazione delle norme in materia di subappalto.

Art. 11 Divieto di cessione del contratto

L'aggiudicatario, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del CC, non potrà a qualsiasi titolo cedere in tutto o in parte il contratto ad altra impresa. Nel caso di contravvenzione al divieto, la cessione si intenderà nulla e di nessun effetto nei rapporti con l'Amministrazione.

In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario, degli obblighi di cui al precedente comma, l'Università, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto. E' fatta salva l'applicazione del comma 13 dell'art. 106 del Dlgs 50/2016 e s.m.i..

Art.12 Modalità di pagamento

Il pagamento avverrà entro 30 giorni dalla attestazione di regolare esecuzione, dietro invio di fattura elettronica da parte della ditta aggiudicataria, previa acquisizione di un DURC regolare, mediante bonifico Bancario su conto corrente dalla stessa indicato in attuazione delle disposizioni di cui alla della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

La fattura dovrà contenere obbligatoriamente il CUP ed il CIG del contratto.

Ai fini della corretta emissione e ricezione della fatturazione elettronica si comunicano i seguenti dati:

codice IPA:	SEUNSTNA
codice univoco ufficio:	UFIQ77
codice "Struttura Amministrativa di riferimento":	DIPGERO

Il Codice "**Struttura Amministrativa di Riferimento**" dovrà essere inserito dal fornitore nell'elemento 1.2.6 del tracciato della fattura elettronica denominato "Riferimento Amministrazione". Tale campo si riferisce a un identificativo interno dell'Ateneo, a cui sono associate le strutture competenti alla liquidazione della fattura.

L'inserimento del codice "**Struttura Amministrativa di riferimento**" è un adempimento in capo al fornitore che permetterà di :

1. indirizzare la fattura alla struttura interna competente;
2. attribuire la fattura automaticamente al codice del Fornitore gestito nei sistemi amministrativo-contabili dell'Ateneo;
3. monitorare lo stato di pagamento della fattura.

Le parti si danno atto che il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari comporta la risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art.3, comma 9-bis della Legge 136 del 2010 e s.m.i..

Il corrispettivo per lo svolgimento delle attività previste all'art. 5 è di 124.600,00 oltre IVA, come per legge, di cui € 77.875,00 + IVA per l'attività di RI e € 46.725,00 +IVA per attività di SS.

I pagamenti verranno richiesti con le modalità di seguito riportate:

% dell'importo totale di RI	Subordine (vedi Art.4)	Intervallo temporale
26	Relazione Tecnica Iniziale (RI)	30 giorni dalla data di aggiudicazione
32	Relazione Tecnica Intermedia (RI)	Entro il 31/01/2019
21	Relazione Tecnica Intermedia (RI)	Entro il 31/07/2019

% dell'importo totale di SS	Subordine (vedi Art.4)	Intervallo temporale
70	Relazione Tecnica Iniziale (SS)	Entro il 31/03/2020

Il restante 21% dell'importo previsto per le fasi di RI verrà corrisposto a saldo entro il 31 gennaio 2020 richiesta mediante la presentazione di una relazione tecnica finale (RI).

Il restante 30% dell'importo previsto per le fasi di SS verrà corrisposto a saldo entro il 31 ottobre 2020 richiesta mediante la presentazione di una relazione tecnica finale (SS).

Art 13 Foro competente

Per eventuali controversie inerenti al servizio in argomento, il Foro competente in via esclusiva è quello di Napoli.

