



AVVISO INDAGINE DI MERCATO

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in via Venezian n.1 – 20133 Milano, intende acquisire una manifestazione di interesse da parte di operatori economici aventi i necessari requisiti per l'esecuzione del servizio da affidare ad una Contract Research Organization (CRO) in relazione allo studio clinico dal titolo "Atezolizumab (Atezo) and temozolomide in combination in microsatellite stable (MSS), MGMT silenced metastatic colorectal cancer (MCRC): the AZTECO study", da affidarsi ai sensi dell'art. 36 del D.lgs 50/2016, come meglio di seguito specificato.

1. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

"AteZolizumab (ATEZO) and TEmozolomide in COmbination in microsatellite stable (MSS), MGMT silenced metastatic colorectal cancer (mCRC): the AZTECO study"

Tipo di Studio	FASE II
Territorio	Italia
Numero dei centri coinvolti	10
Numero di pazienti coinvolti	35
Durata prevista per l'arruolamento	12 mesi
Durata prevista per il trattamento	6 mesi + FU
Ipotesi di durata complessiva (Enrollment + Treatment + FU)	24 mesi
Start-up	Sottomissione per autorizzazione al CE del Centro Coordinatore, dei Centri partecipanti e all'Autorità Competente (AIFA – ISS) tramite portale OSsC
Tipo di CRF	Elettronica
Numero previsto di pagine/CRF	da definire
Monitoraggi	<ul style="list-style-type: none">• 2 Monitoraggi per Centro (Apertura e Chiusura anche telefonica tranne Centro Coordinatore ed eventuali centri selezionati)• Monitoraggio in corso di sperimentazione per i Centri che reclutano
Investigators' Meeting	Si richiede l'organizzazione di n. 1 incontro con tutti i Centri coinvolti prima dell'inizio dello studio
Farmacovigilanza a cura di	Fondazione IRCCS INT Milano

Data Management a cura di

Fondazione IRCCS INT Milano

Analisi Statistica a cura di

Fondazione IRCCS INT Milano

Final Report richiesto

Base

Obiettivi

1. **Response Rate e PFS.**
2. **Durata delle risposte, QOL e Overall Survival. Obiettivi esploratori correlati ai biomarker.**

2. REQUISITI E MODALITÀ PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

2.1. REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Non trovarsi in alcuna delle situazioni previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, pena l'esclusione.

Gli operatori economici interessati alla procedura in parola, in possesso dei requisiti sopra indicati, sono invitati ad inoltrare, **entro e non oltre il giorno 7 giugno 2017**, una Dichiarazione di interesse al servizio.

Tali dichiarazioni dovranno essere inviate all'indirizzo segreteria.contrattiegare@istitutotumori.mi.it con il seguente oggetto: "MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO AD UNA CRO RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "ATEZOLIZUMAB (ATEZO) AND TEMOZOLOMIDE IN COMBINATION IN MICROSATELLITE STABLE (MSS), MGMT SILENCED METASTATIC COLORECTAL CANCER (MCR): THE AZTECO STUDY"", indicando se si è iscritti su piattaforma **Sintel** (attraverso la quale verrà espletata l'eventuale procedura di gara).

3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

I servizi saranno affidati mediante offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 – comma 2 – del D.Lgs n. 50/2016.

4. MODALITÀ DI SCELTA DEI CONTRAENTI

Trattandosi di una preliminare indagine di mercato, propedeutica al successivo espletamento di procedura negoziata, la Fondazione individuerà i soggetti da invitare, in possesso dei requisiti richiesti, nel rispetto dei principi di non discriminazione, trasparenza, libera concorrenza, parità di trattamento e proporzionalità ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

5. MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE SOGGETTI DA INVITARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA.

La Fondazione inviterà alla successiva fase di procedura negoziata fino ad un massimo di 10 (dieci) operatori economici che dovranno aver trasmesso regolare manifestazione di interesse con le modalità descritte nel presente avviso.

Nel caso in cui pervenissero più di 10 candidature la Fondazione procederà ad individuare gli operatori economici, da invitare con successiva lettera d'invito, tramite sorteggio.

L'eventuale sorteggio si terrà in forma pubblica in conformità alle disposizioni dell'art. 53 del D.Lgs 50/2016.

6. AVVERTENZE

Si precisa che tale indagine di mercato ha fini esplorativi per la verifica della sussistenza delle condizioni ai fini di un'eventuale procedura di gara. La consultazione del mercato ha scopo puramente conoscitivo e finalizzato all'accertamento dell'unicità o della pluralità di operatori economici in grado di effettuare il servizio di cui sopra. Le manifestazioni di interesse formulate da soggetti non in possesso dei requisiti necessari non saranno prese in considerazione.

I dati personali saranno trattati nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n.196/2003 e al solo fine amministrativo. Nel formulare la propria manifestazione di interesse si dovrà dichiarare di essere a conoscenza e di accettare le modalità di trattamento, raccolta e comunicazione di cui sopra.

Milano, 23 maggio 2017