



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 01 ex DGFD - Affari generali e prodotti di interesse
sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0039856-P-08/07/2019

F.3.a.b/2018/7



341739087

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
rettore@pec.uniroma2.it

F.3.a.b/2018/7

Allegati: Modelli A, B, C, D, E

PEC

OGGETTO: Invito a presentare progetto di ricerca e sviluppo relativo al "Supporto Tecnico-Scientifico alla Valutazione di Dispositivi Medici oggetto di Indagine Clinica e di Tipologie di Dispositivi Medici".

La scrivente Direzione Generale intende valutare la possibilità di effettuare, in maniera distinta ed autonoma con due enti differenti, una ricerca nella tematica "**Supporto Tecnico-Scientifico alla Valutazione di Dispositivi Medici oggetto di Indagine Clinica e di Tipologie di Dispositivi Medici**".

A tal fine codesto Ente, iscritto nell'elenco di Enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e di dispositivo medico diagnostici in vitro approvato con Decreto Direttoriale del 16.11.2018, è invitato a far pervenire, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it e, per conoscenza, all'indirizzo di posta elettronica a.carapella@sanita.it, **entro e non oltre quindici giorni dal ricevimento della presente**, una proposta di progetto della durata 18 mesi. **Non saranno considerate ammissibili** proposte progettuali che prevedano una durata differente dai 18 mesi.

La proposta di progetto, **a pena di inammissibilità**, dovrà essere conforme alle specifiche tecniche di cui all'allegato "E". Qualora, in sede di valutazione del progetto, la proposta progettuale risulti incompatibile con il rispetto delle specifiche tecniche di cui all'allegato "E", **la medesima non sarà considerata ammissibile**. La valutazione di conformità rientra nell'ambito della discrezionalità amministrativa della scrivente Direzione Generale.

Non saranno considerate ammissibili proposte progettuali pervenute oltre il termine di quindici giorni dal ricevimento della presente o pervenute con modalità di trasmissione divergenti dall'invio a mezzo posta elettronica certificata secondo le indicazioni sopra riportate.

Non saranno considerate ammissibili proposte progettuali per le quali non sia prevista la proprietà unica o condivisa dei risultati della ricerca da parte della scrivente Direzione Generale.

Al fine di comparare il progetto di codesto Ente con le proposte progettuali pervenute dagli altri Enti invitati, il progetto dovrà essere corredato, **a pena di inammissibilità**, di tre schede riepilogative

redatte secondo i modelli allegati A), B) e C) e contenenti tutte le informazioni indicate negli allegati medesimi.

Ciascuna delle tre schede allegate dovrà essere redatta col carattere "Times New Roman 12", con interlinea non inferiore a 1,25, margini non più larghi di 0 e 18 e non dovrà essere estesa oltre una facciata di foglio A4. Le informazioni eventualmente contenute in ciascuna scheda oltre la prima facciata di foglio A4 saranno considerate come non presenti nella proposta.

Al progetto dovrà altresì, **a pena di inammissibilità**, essere allegata una scheda riepilogativa dei costi redatta conformemente all'allegato D) e contenente tutte le informazioni indicate nell'allegato medesimo, ivi inclusa l'indicazione dei costi per i quali in caso di sottoscrizione di accordo si richiede il rimborso da parte della scrivente Direzione Generale.

A pena di inammissibilità, i costi per i quali si richiede il rimborso, comprensivi di tutti gli oneri di legge, non dovranno essere superiori al 70% dei costi totali del progetto; **a pena di inammissibilità**, non saranno presi in considerazione progetti per i quali tra i costi per i quali si richiede il rimborso da parte della scrivente Direzione Generale siano contemplate spese di personale stabilmente strutturato presso codesto Ente.

Non saranno considerati ammissibili progetti per i quali il costo di cui si richiede il rimborso da parte della scrivente Direzione Generale, ivi compresi tutti gli oneri di legge (tra cui I.V.A., se eventualmente dovuta), sia superiore ad **Euro 100.000,00 (Euro centomila/00)**.

La proposta progettuale e le schede riepilogative redatte secondo i modelli A), B), C) e D) dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante di codesto Ente, o da altro titolare di poteri di firma esterna. **A pena di inammissibilità**, la sottoscrizione dovrà avvenire mediante firma digitale o, in alternativa, mediante scansione della firma e allegazione di copia del documento di identità del firmatario in corso di validità.

Non saranno considerati ammissibili progetti per i quali emergano contraddizioni o incoerenze tra il contenuto della proposta progettuale e il contenuto delle schede riepilogative redatte secondo i modelli A), B), C) e D) o tra i contenuti delle singole schede.

Qualora pervenga più di un progetto conforme e ammissibile, si individueranno i due progetti più idonei mediante l'assegnazione dei seguenti punteggi, che saranno valutati sulla base di quanto dichiarato nelle schede riepilogative redatte secondo i modelli A), B), C) e D):

- Efficacia delle modalità proposte per l'esecuzione dell'attività oggetto di collaborazione rispetto alle finalità della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e alla specifica attività oggetto di collaborazione: da 0 a 45 punti così ripartiti:
 1. Presenza di risorse professionali stabili nel settore in cui si colloca il progetto dedicate alla realizzazione del medesimo: fino a 12 punti;

2. Evidenza e pertinenza delle modalità di gestione del progetto (tempi, costi, qualità): fino a 12 punti;
 3. Evidenza e pertinenza di eventuali soluzioni integrative proposte orientate al miglioramento delle modalità previste nella richiesta: fino a 12 punti;
 4. Presenza di ipotesi operative per la continuità del progetto con le attività future della Direzione Generale: fino a 9 punti;
- Costo più basso: 15 punti, calcolato secondo la formula:

(costo proposto più basso/costo proposto dall'Ente) x 15;

Si precisa che ai fini della formula per "costo" si intende il totale dei costi per i quali si richiede il rimborso da parte della scrivente Direzione Generale, comprensivi di tutti gli oneri di legge (inclusa I.V.A., se dovuta).

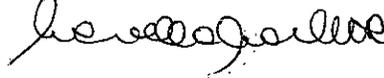
- Disponibilità a prestare la collaborazione mediante risorse umane di comprovata esperienza dedicate presso la sede della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico: da 0 a 10 punti così ripartiti:
1. Incidenza del costo del personale operante presso la sede del Ministero della Salute sui costi del progetto per i quali si richiede il rimborso da parte della scrivente Direzione Generale, comprensivi di tutti gli oneri di legge: da 0 a 5 punti.
 2. Esperienza del personale dedicato (operante presso la sede del Ministero) maturata in progetti per Pubbliche Amministrazioni attinenti al settore di interesse: da 0 a 5 punti.
- Eventuali tempistiche ridotte per il rilascio di Pareri sulla rispondenza tecnica dei dispositivi oggetto di indagini cliniche e di Procedure per la valutazione tecnica di particolari categorie di dispositivi da 0 a 30 punti, così ripartiti:
1. Previsione di tempistiche ridotte rispetto a 30 giorni per il rilascio di Pareri sulla rispondenza tecnica dei dispositivi oggetto di indagini cliniche (come individuati nella lettera a) delle specifiche tecniche): da 0 a 20 punti;
 2. Previsione di tempistiche ridotte rispetto a 3 mesi per il rilascio di Procedure per la valutazione tecnica di particolari categorie di dispositivi (come individuati nella lettera b) delle specifiche tecniche): da 0 a 10 punti.

Non saranno considerati ammissibili progetti per i quali siano previsti tempi di rilascio dei pareri (come individuati nella lettera a) delle specifiche tecniche) superiori a 30 giorni e/o tempi di rilascio delle procedure (come individuati nella lettera b) delle specifiche tecniche) superiori a 3 mesi.

Non saranno considerati ammissibili i progetti che non hanno raggiunto in sede di valutazione il punteggio minimo di 60/100.

La scrivente Direzione Generale si riserva la facoltà di non addivenire a forme di collaborazione per il progetto in oggetto o di procedere ad accordo con un unico Ente, qualora rispettivamente nessuna o una sola delle proposte pervenute sia considerata rispondente ai fini delle esigenze di ricerca della medesima.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Marcella MARLETTA



MODELLO ALLEGATO A
TABELLA RIEPILOGATIVA:

Supporto Tecnico-Scientifico alla Valutazione di Dispositivi Medici oggetto di Indagine Clinica e di Tipologie di Dispositivi Medici

Presenza di risorse professionali stabili nel settore in cui si colloca il progetto dedicate alla realizzazione del medesimo: *(specificare quantità, formazione e durata)*

Evidenza e pertinenza delle modalità di gestione del progetto: *(specificare tempi, costi, qualità)*

Evidenza e pertinenza di eventuali soluzioni integrative proposte orientate al miglioramento delle modalità previste nella richiesta: *(evidenziare le soluzioni integrative proposte)*

Presenza di ipotesi operative per la continuità del progetto con le attività future della Direzione Generale: *(evidenziare le ipotesi operative per la continuità del progetto)*

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

MODELLO ALLEGATO B

Disponibilità a prestare la collaborazione mediante risorse umane di comprovata esperienza dedicate presso la sede della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico

- Costo del personale operante presso la sede del Ministero della Salute: Euro (*quantificare; tale indicazione deve essere coerente con la dichiarazione di cui al modello D*)

così ripartito: (*completare la tabella secondo le indicazioni*)

Qualifica	Caratteristiche qualifica (mansioni e requisiti)	Numero unità (<i>qualora una o più unità siano previste per solo una parte della durata del progetto, calcolare l'unità in percentuale. Es: durata progetto 24 mesi, ogni unità operante presso il Ministero della Salute per soli 12 mesi dovrà essere calcolata come 0,5 unità</i>)	Costo unità su tutto il periodo della durata del progetto in Euro	Costo totale della qualifica in Euro
TOTALE COSTO PERSONALE OPERANTE PRESSO LA SEDE DEL MINISTERO DELLA SALUTE				

- Costo del progetto per i quali si richiede il rimborso da parte della scrivente Direzione Generale, comprensivo di tutti gli oneri di legge: Euro..... (*tale indicazione deve essere coerente con la dichiarazione di cui al modello D*)

- Esperienza del personale dedicato (operante presso la sede del Ministero della Salute) maturata in progetti per Pubbliche Amministrazioni attinenti al settore di interesse: (*indicare dettagliatamente l'esperienza vantata dal personale che si intende dedicare al progetto che sarà reso operante presso il Ministero della Salute*) .

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

MODELLO ALLEGATO C

Eventuali tempistiche ridotte per il rilascio di Pareri sulla rispondenza tecnica dei dispositivi oggetto di indagini cliniche e di Procedure per la valutazione tecnica di particolari categorie di dispositivi

1. Tempistiche proposte per il rilascio di Pareri sulla rispondenza tecnica dei dispositivi oggetto di indagini cliniche (come individuati nella lettera a) delle specifiche tecniche): _____ ;

NB: Indicare, a pena di inammissibilità, tempistiche non superiori a 30 giorni

2. Tempistiche proposte per il rilascio di Procedure per la valutazione tecnica di particolari categorie di dispositivi (come individuati nella lettera b) delle specifiche tecniche):

NB: Indicare, a pena di inammissibilità, tempistiche non superiori a 3 mesi

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

MODELLO ALLEGATO D
 DETTAGLIO RIPARTIZIONE COSTI

Progetto “ <i>Supporto Tecnico-Scientifico alla Valutazione di Dispositivi Medici oggetto di Indagine Clinica e di Tipologie di Dispositivi Medici</i> ”					
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO A CARICO DELL'ENTE	IMPORTO PER IL QUALE SI RICHIEDE RIMBORSO AL MINISTERO DELLA SALUTE	TIPOLOGIA DEI BENEFICIARI DEI COSTI (Es: Fornitori, assegnisti, strutture ricettizie)	IMPORTO TOTALE
Personale non operante presso il Ministero della Salute (a pena di inammissibilità, non è possibile imputare al Ministero della Salute costi per personale strutturato presso l'Ente)					
	TOTALE				
Personale operante presso la sede del Ministero della Salute (a pena di inammissibilità, non è possibile imputare al Ministero della Salute costi per personale strutturato presso l'Ente)					
	TOTALE				
Beni e servizi					
	TOTALE				
Missioni					
	TOTALE				
Convegni					
	TOTALE				
Spese generali					
	TOTALE				
Altro (specificare)					
	TOTALE				
TOTALE COMPLESSIVO					

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

ALLEGATO E

Supporto Tecnico-Scientifico alla Valutazione di Dispositivi Medici oggetto di Indagine Clinica e di Tipologie di Dispositivi Medici

SPECIFICHE TECNICHE

Il progetto di ricerca “**Supporto Tecnico-Scientifico alla Valutazione di Dispositivi Medici oggetto di Indagine Clinica e di Tipologie di Dispositivi Medici**”, deve essere della durata di 18 mesi e dell’importo onnicomprensivo di tutti gli oneri, per ciascun Ente, non superiore a 100.000,00 euro.

E’ intenzione della scrivente Direzione Generale sottoscrivere l’accordo con due Enti, allo scopo di poter ricorrere ad almeno uno di essi quando l’altro rispetto ad una determinata richiesta non possa offrire la propria collaborazione per motivi di conflitto di interessi.

Il supporto potrà essere prestato secondo due tipologie di attività:

- I. supporto all’Ufficio competente nella valutazione di singoli dispositivi che devono essere oggetto di indagine clinica ai fini della valutazione della conformità;
- II. supporto all’Ufficio competente nella stesura di procedure di valutazione tecnica per categorie di dispositivi che sono più frequentemente oggetto di indagine clinica ai fini della valutazione della conformità.

In esito alle attività di supporto verranno prodotte due tipologie di documenti:

- a) Pareri sulla rispondenza tecnica dei dispositivi oggetto di indagini cliniche (rispetto alle finalità di tutela della sicurezza e della salute dei pazienti e degli utilizzatori e rispetto ad altri aspetti della salute pubblica), in un numero variabile da **18 a 54** nell’arco dei diciotto mesi della durata del contratto.
- b) Procedure per la valutazione tecnica di particolari categorie di dispositivi (definizione delle destinazioni d’uso e delle caratteristiche tecniche della specifica categoria, individuazione delle norme tecniche di riferimento, verifiche da effettuare sulla documentazione tecnica di accompagnamento alla richiesta amministrativa, etc.) in un numero variabile da **3 a 12** nell’arco dei diciotto mesi della durata del contratto.

Resta fermo che i progetti devono garantire l’esecuzione di tutti i pareri e procedure di cui alle lettere a) e b) nelle quantità variabili entro i limiti ivi indicati (da 18 a 54 per i pareri, da 3 a 12 per le procedure) e che la relativa ripartizione all’interno dei range sopra indicati avverrà su valutazione discrezionale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, con un limite massimo dato da un numero di pareri sommato al prodotto del numero di procedure per quattro non superiore a 66 (a titolo esemplificativo: non oltre 18 pareri e 12 procedure, oppure 54 pareri e 3 procedure, oppure 34 pareri e 8 procedure etc).

La richiesta complessiva di pareri e di procedure sarà, per quanto consentito dalle richieste presentate al Ministero, uniformemente distribuita nell’arco dei diciotto mesi di durata dell’accordo, e comunque non eccederà il numero di 12 pareri e di 3 procedure per ciascun trimestre.

Il progetto deve prevedere per i pareri di cui alla lettera a) un **tempo di risposta non superiore a 30 giorni** e per le procedure di cui alla lettera b) un **tempo di risposta non superiore a 3 mesi**.

Nel calcolo dei suddetti tempi, che decorrono dal momento della ricezione della documentazione tecnica inviata dal Ministero, non rientrano i periodi di sospensione della valutazione dovuti alla richiesta di acquisire informazioni integrative presso il promotore dell’indagine clinica o ad esigenze di lavorazione; eventuali tempi di risposta superiori non giustificati saranno considerati come **causa di non conformità alle presenti specifiche tecniche**. L’eventuale offerta di tempi di risposta più brevi sarà valutata in sede di assegnazione di punteggi come indicato nell’Allegato C.

I documenti prodotti saranno finalizzati alle esigenze della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, e in particolare dei valutatori coinvolti nei procedimenti relativi alle indagini cliniche su dispositivi medici, saranno di proprietà condivisa, saranno soggetti a clausole di tutela della riservatezza sulle informazioni trattate e a forme di verifica dell’assenza di conflitti di interesse per i

soggetti coinvolti. I dati non potranno essere utilizzati a fini commerciali o in conflitto di interesse, ma esclusivamente nell'ambito della ricerca istituzionale dell'Ente contraente.

L'Ente proponente il progetto potrà stabilire, nei limiti stabiliti dalla vigente normativa, delle modalità con cui si potrà avvalere, in sede di esecuzione, del proprio personale e dell'eventuale apporto di esperti esterni, che opereranno sotto la diretta responsabilità dell'Ente e che saranno soggetti agli obblighi di riservatezza e assenza di conflitti di interesse validi per tutti coloro che operano nell'ambito dell'attività.