



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

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

Ministero della Salute

DGDMF

0054538-P-27/09/2019

F.3.a.b/2018/7



F.3.a.b/2018/7

Allegati: Modelli A, B, C, D

PEC

OGGETTO: Invito a presentare progetto di ricerca e sviluppo relativo alla tematica *"Analisi e valutazione clinica, nell'ambito del trattamento delle metastasi prossimali o distali per i tumori su solid organ, dei dispositivi medici disponibili sul mercato al fine di migliorare l'outcomes clinico e/o la qualità della vita del paziente e conseguente valutazione sulla progression free survival. Analisi dell'ambito regolatorio e giuridico alla luce del nuovo Regolamento Europeo 2017/745. Valutazione dell'impatto economico ed organizzativo e dei benefici attesi per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale"*.

La scrivente Direzione Generale intende valutare la possibilità di effettuare una ricerca nella tematica *"Analisi e valutazione clinica, nell'ambito del trattamento delle metastasi prossimali o distali per i tumori su solid organ, dei dispositivi medici disponibili sul mercato al fine di migliorare l'outcomes clinico e/o la qualità della vita del paziente e conseguente valutazione sulla progression free survival. Analisi dell'ambito regolatorio e giuridico alla luce del nuovo Regolamento Europeo 2017/745. Valutazione dell'impatto economico ed organizzativo e dei benefici attesi per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale"*

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 e successiva modifica del 27.08.2019, 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 dieci giorni dal ricevimento della presente**, una proposta di progetto della durata di massimo 24 mesi.

Non saranno considerate ammissibili proposte progettuali pervenute oltre il termine di dieci 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 sia prevista una durata superiore a 24 mesi o proposte progettuali per le quali non sia prevista la proprietà unica o condivisa dei risultati della ricerca da parte della scrivente Direzione Generale.

Il presente progetto si compone di tre prestazioni individuate ai sensi dell'articolo 48, comma 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. come segue:

- Prestazione principale: Analisi e valutazione clinica dei dispositivi medici e conseguente valutazione sulla progression free survival;
- Prestazione secondaria: valutazione dell'impatto economico ed organizzativo;
- Prestazione secondaria: analisi dell'ambito regolatorio e giuridico.

Considerata la natura necessariamente multidisciplinare del progetto, è riconosciuta a codesto Ente la facoltà di riscontrare il presente invito mediante la formulazione di una proposta presentata quale mandataria di un raggruppamento temporaneo, costituito o costituendo, di Enti; in caso di presentazione della proposta progettuale nella forma di raggruppamento temporaneo, costituito o costituendo, **a pena di inammissibilità**, tutti gli Enti partecipanti al raggruppamento devono ricadere in almeno una delle seguenti categorie:

- a) Enti soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute;
- b) Università ed altri enti che rilasciano titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ivi incluse le loro strutture dotate di autonomia didattica, funzionale od economica;
- c) Regioni, Province Autonome o loro aziende pubbliche con competenze territoriali in materia sanitaria;
- d) Enti di ricerca pubblici o privati iscritti nell'Anagrafe nazionale delle ricerche di cui all'articolo 63 del Decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

In merito, gli Enti partecipanti al raggruppamento iscritti 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 e successiva modifica del 27.08.2019 non sono tenuti a presentare alcuna dichiarazione relativamente all'appartenenza ad una delle categorie sopra indicate; ciascuno degli Enti partecipanti al raggruppamento che non siano iscritti nel suddetto elenco deve, **a pena di inammissibilità dell'intera proposta progettuale**, presentare apposita dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 attestante l'appartenenza ad almeno una delle categorie di cui alle lettere a), b), c) e d) sopra riportate, redatta secondo l'allegato modello ALLEGATO E.

Non sono considerate ammissibili proposte progettuali formulate in riscontro alla presente nota nella forma di raggruppamenti temporanei, costituiti o costituendi, dei quali codesto Ente non sia mandatario.

E' fatto divieto a tutti gli Enti di partecipare alla presente procedura in più di un raggruppamento temporaneo, costituito o costituendo, ovvero di partecipare anche in forma individuale quando si partecipi in forma di raggruppamento temporaneo costituito o costituendo. **Non sono considerate ammissibili** tutte le proposte progettuali presentate da un Ente in forma individuale o quale mandante o mandatario di un costituendo o costituito raggruppamento temporaneo in violazione di tale divieto.

Nel caso di raggruppamento temporaneo, costituito o costituendo, **a pena di inammissibilità** la proposta progettuale deve essere corredata di una dichiarazione attestante la ripartizione tra gli Enti raggruppati delle tre prestazioni sopra individuate ai sensi dell'articolo 48 comma 2 del Decreto

Legislativo 50/2016 e s.m.i., redatta secondo il modello ALLEGATO F. **A pena di inammissibilità**, la prestazione principale deve essere espletata unicamente dall'Ente mandatario del raggruppamento costituito/constituendo.

A pena di inammissibilità, in caso di raggruppamento temporaneo costituito, la proposta progettuale, la dichiarazione di cui al modello allegato F) e le schede riepilogative redatte secondo i modelli allegati A), B), C), D) dettagliate *infra* sono sottoscritte dal rappresentante legale dell'Ente mandante mediante firma digitale o, in alternativa, mediante scansione della firma e allegazione di copia del documento di identità del firmatario in corso di validità, la dichiarazione di cui al modello allegato E), ove necessario che sia presentata, è sottoscritta con le medesime modalità, ciascuno per la parte di competenza, dal legale rappresentante del mandante o dai mandanti interessati alla dichiarazione.

A pena di inammissibilità, in caso di raggruppamento temporaneo costituito la proposta deve essere corredata di copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del mandato collettivo speciale conferito da tutti i mandanti al legale rappresentante del mandatario, risultante da scrittura privata autenticata e conforme a quanto previsto dai commi 12, 13, 15 e 16 dell'articolo 48 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

A pena di inammissibilità, in caso di costituendo raggruppamento temporaneo, la proposta progettuale, la dichiarazione di cui al modello allegato F) e le schede riepilogative redatte secondo i modelli allegati A), B), C), D) dettagliate *infra* sono sottoscritte dai rappresentanti legali di tutti gli Enti che partecipano al raggruppamento mediante firma digitale o, in alternativa, mediante scansione della firma e allegazione di copia del documento di identità del firmatario in corso di validità, la dichiarazione di cui al modello allegato E), ove necessario che sia presentata, è sottoscritta con le medesime modalità, ciascuno per la parte di competenza, dal legale rappresentante del mandante o dai mandanti interessati alla dichiarazione.

A pena di inammissibilità, in caso di costituendo raggruppamento temporaneo la proposta deve essere corredata di impegno, redatto secondo il modello ALLEGATO G, sottoscritto dal rappresentante legale di ciascuno degli Enti costituenti il raggruppamento, di conferire, entro cinque giorni dall'eventuale ricezione della comunicazione da parte della scrivente Direzione Generale dell'intenzione di sottoscrivere il contratto di affidamento del servizio di ricerca e sviluppo *de quo*, mandato collettivo speciale al legale rappresentante del mandatario, nella forma della scrittura privata autenticata e avente contenuto conforme a quanto previsto dai commi 12, 13, 15 e 16 dell'articolo 48 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

In caso di sottoscrizione del contratto con un raggruppamento temporaneo, costituito o costituendo, sono valide e applicabili le disposizioni di cui ai commi 17, 18 e 19 dell'articolo 48 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

In caso di raggruppamento temporaneo, costituendo o costituito, tutte le comunicazioni al raggruppamento medesimo saranno inoltrate presso l'Ente mandatario.

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 redatte 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 o (in caso di raggruppamento temporaneo costituendo o costituito) presso uno dei mandanti.

Stante la necessità di un'equa ripartizione delle risorse tra tutte le prestazioni precedentemente individuate ai sensi dell'articolo 48, comma 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., **a pena di inammissibilità**, la scheda riepilogativa dei costi redatta conformemente all'allegato D) deve contenere dichiarazione sostitutiva, redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante un'incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso non superiore al 40% per la prestazione principale (“Analisi e valutazione clinica dei dispositivi medici e conseguente valutazione sulla progression free survival”) e non inferiore al 25% per ciascuna delle due prestazioni secondarie (“valutazione dell'impatto economico ed organizzativo” e “analisi dell'ambito regolatorio e giuridico”). **A pena di inammissibilità** la prestazione principale deve comunque avere un'incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

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 2.400.000,00 (Euro duemilioni quattrocentomila/00).**

Fermo restando quanto disposto sopra per le ipotesi di raggruppamento temporaneo, 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 individuerà il progetto più idoneo 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):

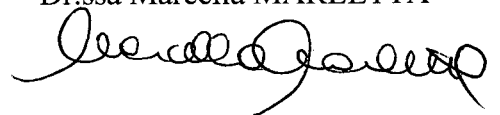
- Efficacia delle modalità proposte per l'esecuzione dell'attività oggetto di collaborazione rispetto alle finalità della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e alla specifica attività oggetto di collaborazione: da 0 a 35 punti così ripartiti
 1. Presenza di risorse professionali stabili nel settore in cui si colloca il progetto dedicate alla realizzazione del medesimo: fino a 9 punti;
 2. Evidenza e pertinenza delle modalità di gestione del progetto (tempi, costi, qualità): fino a 9 punti;
 3. Evidenza e pertinenza di eventuali soluzioni integrative proposte orientate al miglioramento delle modalità previste nella richiesta: fino a 9 punti;
 4. Presenza di ipotesi operative per la continuità del progetto con le attività future della Direzione Generale: fino a 8 punti;
- Costo più basso: 30 punti, calcolato secondo la formula
(costo proposto più basso/costo proposto dall'Ente) x 30;
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 20 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 10 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 10 punti.

- Capacità di diffusione dei risultati dell'attività oggetto di collaborazione: da 0 a 15 punti, così ripartiti.
 1. Attività di informazione sui risultati del progetto a beneficio di soggetti esterni: da 0 a 8 punti;
 2. Attività di formazione sui risultati del progetto a beneficio del personale che opera per il Ministero: da 0 a 7 punti.

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, qualora nessuna 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:

Analisi e valutazione clinica, nell'ambito del trattamento delle metastasi prossimali o distali per i tumori su solid organ, dei dispositivi medici disponibili sul mercato al fine di migliorare l'outcomes clinico e/o la qualità della vita del paziente e conseguente valutazione sulla progression free survival.
Analisi dell'ambito regolatorio e giuridico alla luce del nuovo Regolamento Europeo 2017/745.
Valutazione dell'impatto economico ed organizzativo e dei benefici attesi per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale

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

Firma¹ (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

¹ Nel caso di costituendo raggruppamento temporaneo, la presente scheda riepilogativa, a pena di inammissibilità, deve essere sottoscritta da tutti gli Enti componenti il raggruppamento. Nel caso di raggruppamento temporaneo costituito, la presente scheda riepilogativa deve essere sottoscritta, a pena di inammissibilità, dal mandatario.

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

Firma² (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

² Nel caso di costituendo raggruppamento temporaneo, la presente scheda riepilogativa, a pena di inammissibilità, deve essere sottoscritta da tutti gli Enti componenti il raggruppamento. Nel caso di raggruppamento temporaneo costituito, la presente scheda riepilogativa deve essere sottoscritta, a pena di inammissibilità, dal mandatario.

MODELLO ALLEGATO C

Capacità di diffusione dei risultati dell'attività oggetto di collaborazione

Attività di informazione sui risultati del progetto a beneficio di soggetti esterni: *(descrivere le attività di informazione)*;

Attività di formazione sui risultati del progetto a beneficio del personale che opera per il Ministero *(descrivere le attività di formazione)*.

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma³ (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

³ Nel caso di costituendo raggruppamento temporaneo, la presente scheda riepilogativa, a pena di inammissibilità, deve essere sottoscritta da tutti gli Enti componenti il raggruppamento. Nel caso di raggruppamento temporaneo costituito, la presente scheda riepilogativa deve essere sottoscritta, a pena di inammissibilità, dal mandatario.

MODELLO ALLEGATO D
DETTAGLIO RIPARTIZIONE COSTI

Progetto “Analisi e valutazione clinica, nell’ambito del trattamento delle metastasi prossimali o distali per i tumori su solid organ, dei dispositivi medici disponibili sul mercato al fine di migliorare l’outcomes clinico e/o la qualità della vita del paziente e conseguente valutazione sulla progression free survival. Analisi dell’ambito regolatorio e giuridico alla luce del nuovo Regolamento Europeo 2017/745. Valutazione dell’impatto economico ed organizzativo e dei benefici attesi per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale”

| 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 o, in caso di raggruppamento temporaneo, presso i mandanti) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | 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 o, in caso di raggruppamento temporaneo, presso i mandanti) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | TOTALE | | | | |
| Beni e servizi | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | TOTALE | | | | |
| Missioni | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | TOTALE | | | | |
| Convegni | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | TOTALE | | | | |
| Spese generali | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | TOTALE | | | | |
| Altro (specificare) | | | | | |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--------------------|--------|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | TOTALE | | | | |
| TOTALE COMPLESSIVO | | | | | |

Ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., con la consapevolezza delle sanzioni penali previste nelle ipotesi di dichiarazioni mendaci, si dichiara che:

- la prestazione prevalente “individuazione e valutazione clinica dei dispositivi medici” incide sui costi totali per una percentuale del^{4 5} e sui costi per i quali si richiede il rimborso per una percentuale del^{6 7};
- la prestazione secondaria “valutazione dell’impatto economico ed organizzativo” incide sui costi totali per una percentuale del^{8 9} e sui costi per i quali si richiede il rimborso per una percentuale del^{10 11};
- la prestazione secondaria “analisi dell’ambito regolatorio e giuridico” incide sui costi totali per una percentuale del^{12 13} e sui costi per i quali si richiede il rimborso per una percentuale del^{14 15}.

Il legale Rappresentante dell’Ente

Firma¹⁶ (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

⁴ A pena di inammissibilità, non è consentita una percentuale di incidenza superiore al 40%.

⁵ A pena di inammissibilità la prestazione principale deve comunque avere un’incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

⁶ A pena di inammissibilità, non è consentita una percentuale di incidenza superiore al 40%.

⁷ A pena di inammissibilità la prestazione principale deve comunque avere un’incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

⁸ A pena di inammissibilità, non è consentita una percentuale di incidenza inferiore al 25%;

⁹ A pena di inammissibilità la prestazione principale deve comunque avere un’incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

¹⁰ A pena di inammissibilità, non è consentita una percentuale di incidenza inferiore al 25%;

¹¹ A pena di inammissibilità la prestazione principale deve comunque avere un’incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

¹² A pena di inammissibilità, non è consentita una percentuale di incidenza inferiore al 25%;

¹³ A pena di inammissibilità la prestazione principale deve comunque avere un’incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

¹⁴ A pena di inammissibilità, non è consentita una percentuale di incidenza inferiore al 25%;

¹⁵ A pena di inammissibilità la prestazione principale deve comunque avere un’incidenza sia sui costi totali sia sui costi per i quali si richiede il rimborso maggiore di ciascuna delle prestazioni secondarie.

¹⁶ Nel caso di costituendo raggruppamento temporaneo, la presente scheda riepilogativa, a pena di inammissibilità, deve essere sottoscritta da tutti gli Enti componenti il raggruppamento. Nel caso di raggruppamento temporaneo costituito, la presente scheda riepilogativa deve essere sottoscritta, a pena di inammissibilità, dal mandatario.

MODELLO ALLEGATO E

EVENTUALE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA SULLA NATURA GIURIDICA DEGLI ENTI

PARTECIPANTI AL RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO (tale dichiarazione va resa esclusivamente nel caso di costituendo o costituito raggruppamento temporaneo, esclusivamente da parte dei mandanti non iscritti 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 e successiva modifica del 27.08.2019)

Il sottoscritto, codice fiscale, in qualità di, dell'Ente....., partita IVA / codice fiscale ¹⁷, con sede legale in, Comune di (...) ¹⁸, cap,

DICHIARA

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, giusta il disposto dell'articolo 76 del decreto medesimo, quanto segue:

1) Che l'Ente è ¹⁹

- ☐ un ente pubblico soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
- ☐ un ente privato soggetto alla vigilanza del Ministero della Salute;
- ☐ un'università pubblica o altro ente pubblico che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- ☐ un'università privata o altro ente privato che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- ☐ una struttura dotata di autonomia didattica, funzionale od economica afferente ad un'università pubblica o ad altro ente pubblico che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- ☐ una struttura dotata di autonomia didattica, funzionale od economica afferente ad un'università privata o ad altro ente privato che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- ☐ una Regione/Provincia Autonoma;
- ☐ un'azienda pubblica della Regione/Provincia Autonoma con competenze territoriali in materia sanitaria;
- ☐ un Ente di ricerca pubblico iscritto nell'Anagrafe nazionale delle ricerche di cui all'articolo 63 del Decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;
- ☐ un Ente di ricerca privato iscritto nell'Anagrafe nazionale delle ricerche di cui all'articolo 63 del Decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

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)

¹⁷ Indicare il codice fiscale e/o la partita IVA dell'Ente.

¹⁸ Indicare tra parentesi la sigla della provincia

¹⁹ Apporre una croce sul quadratino relativo alla voce di pertinenza. Non sono ammessi proposte progettuali di Raggruppamenti temporanei in cui uno o più mandanti non rientrino in una delle categorie indicate.

ALLEGATO F
EVENTUALE DICHIARAZIONE SULLA RIPARTIZIONE DELLE PRESTAZIONI
NELL'IPOTESI DI RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO DI ENTI (tale dichiarazione va resa
esclusivamente nell'ipotesi di partecipazione sotto forma di raggruppamento temporaneo di enti)

Si dichiara che nell'ambito dell'esecuzione del progetto di ricerca e sviluppo, le prestazioni saranno così ripartite tra gli Enti partecipanti al Raggruppamento temporaneo:

- La prestazione principale, “ Analisi e valutazione clinica dei dispositivi medici e conseguente valutazione sulla progression free survival” sarà espletata dall'Ente mandatario²⁰;
- La prestazione secondaria “valutazione dell'impatto economico ed organizzativo” sarà espletata dall'Ente/dagli Enti.....;
- la prestazione secondaria “analisi dell'ambito regolatorio e giuridico” sarà espletata dall'Ente/dagli Enti.....;

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma²¹ (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

²⁰ Sono inammissibili proposte progettuali presentate da Raggruppamenti temporanei di enti che prevedano l'espletamento della prestazione principale da parte dei mandanti. Tale prestazione deve essere espletata, a pena di inammissibilità, unicamente dal mandatario

²¹ Nel caso di costituendo raggruppamento temporaneo, la presente dichiarazione, a pena di inammissibilità, deve essere sottoscritta da tutti gli Enti componenti il raggruppamento. Nel caso di raggruppamento temporaneo costituito, la presente dichiarazione deve essere sottoscritta, a pena di inammissibilità, dal mandatario.

ALLEGATO G

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO A CONFERIRE MANDATO IRREVOCABILE ALLA MANDATARIA (tale dichiarazione va resa unicamente in caso di costituendo Raggruppamento temporaneo da tutti i mandanti e dal mandatario)

I sottoscritti, legali rappresentanti rispettivamente degli Enti mandanti.....²² ed il sottoscritto.....²³, legale rappresentante dell'Ente mandatario.....²³ si impegnano, qualora la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute comunichi la volontà di procedere alla sottoscrizione del relativo contratto, a presentare entro cinque giorni dalla ricezione della suddetta comunicazione, un atto risultante almeno da scrittura privata autenticata con cui i mandanti sopra individuati conferiscono un mandato collettivo speciale al legale rappresentante del mandatario sopra individuato, avente contenuto conforme a quanto previsto dai commi 12, 13, 15 e 16 dell'articolo 48 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., ai fini dell'espletamento del progetto di ricerca e sviluppo concernente la tematica ***“Analisi e valutazione clinica, nell'ambito del trattamento delle metastasi prossimali o distali per i tumori su solid organ, dei dispositivi medici disponibili sul mercato al fine di migliorare l'outcomes clinico e/o la qualità della vita del paziente e conseguente valutazione sulla progression free survival. Analisi dell'ambito regolatorio e giuridico alla luce del nuovo Regolamento Europeo 2017/745. Valutazione dell'impatto economico ed organizzativo e dei benefici attesi per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale”***.

Il legale Rappresentante dell'Ente

Firma²⁴ (qualora la firma non sia apposta digitalmente, la medesima dovrà essere scansionata e dovrà essere allegata copia del documento di identità del firmatario)

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)

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)

(INSERIRE TANTE FIRME QUANTI SONO GLI ENTI DEL RAGGRUPPAMENTO)

²² Inserire, rispettando l'ordine con cui sono stati indicati i rispettivi rappresentanti legali, i nomi degli Enti mandanti.

²³ Inserire il nome del mandatario, che a pena di inammissibilità deve coincidere con l'Ente destinatario della lettera di invito cui si sta dando riscontro.

²⁴ La presente dichiarazione, a pena di inammissibilità, deve essere sottoscritta da tutti gli Enti componenti il raggruppamento.