



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

AVVISO PER LA RICERCA DI SPONSOR PER IL PROGETTO RELATIVO AL FINANZIAMENTO DELLO STUDIO TRACS-PRIME DI PERTINENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

Premessa.

L'articolo 43 commi 1 e 2 della legge n. 449/1997 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica) prevede che *“al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati, le pubbliche amministrazioni possono stipulare contratti di sponsorizzazione ed accordi di collaborazione con soggetti privati ed associazioni, senza fini di lucro, costituite con atto notarile. Le iniziative di cui sopra devono essere dirette al perseguimento di interessi pubblici, devono escludere forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata e devono comportare risparmi di spesa rispetto agli stanziamenti disposti”*.

Ciò premesso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara è interessata a ricercare uno o più sponsor per il finanziamento dello studio Tracs-Prime di cui è titolare; al proposito si forniscono quindi le seguenti informazioni.

Sintesi dello studio.

TRACS-PRIME (TRanscatheter Aortic-Valve Implantation without on-site Cardiac Surgery Broadened Access) è uno studio clinico spontaneo, prospettico, randomizzato, multicentrico, in aperto, con valutazione degli endpoint in cieco secondo disegno PROBE. Lo studio confronta due strategie: esecuzione della TAVI in centri senza cardiochirurgia on-site, ma inseriti in una rete formalizzata con un centro cardiocirurgico di riferimento, rispetto a esecuzione della TAVI in centri con cardiochirurgia on-site. L'obiettivo è verificare la non inferiorità della strategia senza cardiochirurgia on-site in termini di efficacia clinica e sicurezza. L'endpoint primario di efficacia è la ricorrenza cumulativa a 1 anno di mortalità per tutte le cause, stroke oppure ospedalizzazione correlata alla procedura o alla valvola. L'endpoint primario di sicurezza è la ricorrenza cumulativa a 1 anno di mortalità valvola-correlata, complicanze strutturali cardiache o altre complicanze acute procedurali e tecniche valvola-correlate. Lo studio prevede inoltre endpoint secondari di mortalità, stroke, ospedalizzazioni cardiovascolari, infarto miocardico, disfunzione della bioprotesi, sanguinamenti, complicanze vascolari, disturbi di conduzione, danno renale acuto e trombosi valvolare clinicamente significativa.

Razionale dello studio.

Il precedente studio TRACS ha fornito il razionale per questa ipotesi: centri selezionati senza cardiochirurgia on-site, operatori esperti, Heart Team strutturato, imaging pre-procedurale, criteri di selezione condivisi, rete cardiocirurgica di riferimento e sorveglianza indipendente. TRACS-PRIME nasce per verificare questa strategia in modo più ampio, con un disegno randomizzato multicentrico e con valutazione indipendente degli eventi.

Ruoli e governance.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara è promotrice dello studio e centro coordinatore attraverso il ruolo di Principal Investigator e Sperimentatore Responsabile che svolge il Direttore del Laboratorio di Interventistica Cardiovascolare. L'Academic Research Organization della Cardiologia supporta il coordinamento scientifico-operativo, la gestione dei centri, la qualità dei dati e le attività di trial management, in raccordo con le strutture aziendali competenti. La governance dello studio è costruita per mantenere indipendenza scientifica e qualità metodologica. Sono previsti eCRF elettronica su REDCap, randomizzazione

centralizzata, piano di monitoraggio risk-based, raccolta prospettica dei dati, revisione documentale degli eventi, Clinical Event Committee indipendente e in cieco, Data Safety Monitoring Board indipendente, procedure di training dei centri e tracciabilità delle attività di coordinamento. Il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ha completato l'iter autorizzativo interno per l'avvio presso la UOC Cardiologia.

Costi stimati dello studio.

Il fabbisogno economico complessivo stimato per la conduzione adeguata di TRACS-PRIME è pari a circa 1.000.000 euro. La stima è programmatica e potrà essere rimodulata dagli uffici competenti e dall'ARO in base al numero finale di centri, al numero di pazienti arruolati, alla durata del follow-up, agli oneri fiscali applicabili e alle modalità contrattuali dei servizi. La stima non include i costi ordinari della procedura TAVI, dei dispositivi impiantabili o dell'assistenza clinica già ricompresi nel percorso assistenziale. Le risorse sono destinate alle attività aggiuntive e specifiche di ricerca. La tabella sintetica ed indicativa dei costi è la seguente, che può tuttavia subire modifiche o integrazioni in sede di rapporto contrattuale per rapportarla alle reali esigenze presenti in quel momento:

Voce di costo	Stima in €
Copertura assicurativa dello studio, estensioni e adeguamenti	55.000
Pratiche regolatorie, comitato etico, eventuali tariffe ministeriali, contratti e convenzioni	40.000
Coordinamento scientifico-operativo ARO / centro promotore, project management e trial management	150.000
Data management, database reconciliation, supporto statistico, Statistical Analysis Plan e analisi finali	125.000
eCRF REDCap, randomizzazione centralizzata, manutenzione IT, data security e helpdesk	70.000
Monitoraggio risk-based, remote monitoring, query management, source-document review e audit trail	180.000
Clinical Event Committee: raccolta documenti, anonimizzazione, adjudication e segreteria tecnica	65.000
Data Safety Monitoring Board: report periodici, riunioni, segreteria e documentazione	45.000
Raccolta documentale centrale, imaging/report clinici, dossier eventi e archiviazione TMF/eTMF	55.000
Site initiation, training, investigator meeting, manuali operativi e supporto ai centri	45.000

Supporto ai centri per data entry, follow-up, recupero eventi e documentazione clinica	110.000
Pubblicazioni, open access, disseminazione, reportistica finale e archiviazione di lungo periodo	30.000
Fondo imprevisti e adeguamenti contrattuali	30.000
Totale stimato	1.000.000

Art. 1 – Soggetto promotore e procedura.

Il soggetto promotore è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara con sede in via Aldo Moro 4, 44124 Cona (FE) partita IVA 01295950388. L'avviso è quindi finalizzato alla ricezione di candidature da parte di soggetti potenzialmente interessati e qualificati e non costituisce in alcun modo procedura di affidamento del servizio; non sono previste graduatorie, premi, attribuzioni di punteggi o altre classificazioni di merito essendo, l'aspetto della scelta dello sponsor, riservato ad una fase negoziale successiva. Il soggetto promotore si riserva altresì di non selezionare alcun candidato, nell'ipotesi in cui le offerte pervenute non siano ritenute congrue o ammissibili, come pure di procedere alla sottoscrizione del contratto di sponsorizzazione anche in presenza una sola offerta, purchè tecnicamente ed economicamente idonea; è inoltre del tutto ammissibile la possibilità di sottoscrivere il contratto con sponsor plurimi che assicureranno più contributi nell'iniziativa.

Art. 2 - Oggetto della sponsorizzazione e norme applicabili.

La sponsorizzazione si traduce in contributi diretti aventi la finalità di:

1. sostenere l'organizzazione e l'elaborazione dello studio di cui sopra, anche previo ulteriore passaggio con il comitato etico per la valutazione finale del contratto;
2. produrre output di analisi di outcome e valore dei servizi riferiti ai dati dello studio;
3. garantire strumenti digitali per la gestione e la condivisione dei dati in forma aggregata anonima;
4. realizzare report divulgativi e scientifici, eventi di presentazione dei risultati e materiali informativi.

Si precisa che i dati resi disponibili allo sponsor saranno aggregati o anonimizzati e non saranno in alcun modo riferibili a singoli pazienti.

Pertanto, ai fini del presente avviso, per sponsorizzazione si intende il *“contratto mediante il quale l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (sponsee) offre ad un soggetto terzo o a più soggetti terzi (sponsor) un servizio, il quale si obbliga a pagare un determinato corrispettivo o a fornire beni o servizi, con la possibilità di divulgazione del suo marchio, logo, segno distintivo o nome, mediante interventi a rilevante contenuto d'immagine”*.

Pur essendo sottratto il presente servizio all'applicazione piena del vigente Codice dei Contratti Pubblici, di cui al D.Lgs n. 36/2023, ai sensi dell'art.13 comma 2 del Codice stesso, generandosi dall'assegnazione contratti attivi, ricade tuttavia ai sensi del comma 5 del predetto art.13, nell'applicazione dei principi di cui agli artt. 1, 2 e 3 del Codice medesimo. E' altresì applicabile la norma di cui all'art. 134 comma 4 del Codice, in forza della quale l'affidamento di contratti di sponsorizzazione per importi superiori a € 40.000 *“è soggetto esclusivamente alla previa pubblicazione sul sito internet della stazione appaltante, per almeno trenta giorni, di apposito avviso, con il quale si rende nota la ricerca di sponsor per specifici interventi, ovvero si comunica l'avvenuto ricevimento di una proposta di sponsorizzazione, indicando sinteticamente il contenuto del contratto proposto. Trascorso il periodo di pubblicazione dell'avviso, il contratto può essere liberamente negoziato, purché nel rispetto dei principi di imparzialità e di parità di trattamento fra gli operatori che abbiano manifestato interesse”*.

Le proposte di sponsorizzazione dovranno avvenire unicamente tramite erogazione economica, restando escluse sponsorizzazioni riguardanti:

- a) la propaganda di natura politica, sindacale o religiosa;

- b) la propaganda collegata al tabacco, materiale pornografico, armi, gioco d'azzardo, o altre attività in contrasto con la morale pubblica;
- c) messaggi offensivi, di fanatismo, razzismo e comunque lesivi della dignità delle persone.

Art. 3 - Impegni dello sponsor.

Lo sponsor selezionato avrà come obbligazione principale la corresponsione del finanziamento a favore dello sponsee e l'erogazione del contributo riportato nell'offerta dovrà avvenire secondo il seguente piano di riparto:

obiettivi	documentazione	importo
Milestone iniziali ed intermedie in rapporto all'entità dei finanziamenti	Nota comprovante la volontà di erogare i contributi intermedi	Percentuali variabili da concordare in sede contrattuale
Milestone finale a saldo	Nota comprovante la volontà di erogare il contributo finale	Percentuale a saldo da indicare in sede contrattuale

Lo sponsor contribuirà altresì alla realizzazione delle seguenti attività:

- sviluppo di pacchetti dati aggregati anonimizzati per analisi di outcome e valore dei servizi;
- produzione di report digitali e cartacei per la condivisione interna e pubblica dei risultati;
- eventi divulgativi e sessioni informative con professionisti e stakeholder;
- eventuale supporto alla formazione su metodologie di analisi dei dati sanitari.

Art. 4 – Impegni dello sponsee.

Lo sponsee si impegna a garantire la visibilità del marchio e del logo dello sponsor selezionato per il periodo riportato nel contratto di sponsorizzazione, nel materiale informativo e formativo e negli eventi correlati. In particolare, durante lo svolgimento del progetto e fino alla conclusione, lo sponsee organizzerà eventi ed effettuerà strumenti di divulgazione dei risultati ottenuti con elaborazione sia di materiale digitale che cartaceo per conseguire un ritorno ed un beneficio di immagine; si prevede in particolare:

- la diffusione di materiali didattici e divulgativi o comunicati stampa interni;
- la divulgazione sul sito aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara,
- l'organizzazione di una o più giornate di studio che coinvolgano i professionisti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara a date da destinarsi.

Art. 5 - Requisiti di partecipazione.

Il presente avviso è rivolto ai soggetti privati, associazioni, imprese singole ed associate ed operatori economici in genere che non incorrano nei motivi di esclusione a contrattare con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 94 del vigente Codice dei Contratti Pubblici (cause di esclusione automatiche) ed in possesso dei seguenti requisiti tecnico professionali:

- coerenza con gli interessi pubblici;
- assenza di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella oggetto della sponsorizzazione; in proposito si chiarisce, in sintesi, che il conflitto di *interessi* "è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro"; perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la detta condizione possa effettivamente dar luogo all'interferenza, potendo essere il conflitto anche soltanto potenziale. Pertanto, l'eventuale sponsorizzazione effettuata da fornitori con cui l'Azienda Ospedaliero Universitaria abbia in corso contratti di beni, servizi o lavori, dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione dello sponsor con la quale si attesta che dalla sponsorizzazione stessa non derivano al fornitore vantaggi economici sui contratti in essere;
- assenza di contenzioso con lo sponsee.

Art. 6 - Modalità di presentazione delle offerte di sponsorizzazione.

I soggetti interessati devono far pervenire, entro il **giorno 07/12/2026** tramite PEC (acquisti@pec.ospfe.it) la propria candidatura/offerta, in carta libera, indicante l'importo del contributo economico che s'intende offrire per l'iniziativa; si rimanda comunque in proposito al documento fac simile allegato.

Nell'inoltro tramite PEC è necessario riportare nell'oggetto la seguente dicitura: **"Avviso pubblico per la ricerca di sponsor per lo studio TRACS-PRIME"; scadenza il giorno 07/12/2026".**

Non saranno considerate offerte pervenute oltre il termine di scadenza.

Art. 7 - Esame delle proposte e scelta degli sponsor.

Le proposte dei soggetti che avranno manifestato il proprio interesse a partecipare alla procedura previo l'invio della loro offerta, saranno esaminate da apposita commissione tecnica nominata successivamente alla data di scadenza dell'avviso, che valuterà le proposte pervenute sulla base dei seguenti criteri:

- valore economico;
- riconoscibilità esterna del soggetto;
- aderenza all'evento ed alle finalità della sponsorizzazione.

Nel caso pervengano offerte simili tra più candidati, lo sponsor si riserva la facoltà di attivare, nel rispetto dei principi di trasparenza e parità di condizioni tra i contraenti, un'ulteriore trattativa tra i soggetti al fine di massimizzare l'utilità per lo sponsor, non escludendosi comunque la possibilità di coesistenza delle plurime proposte pervenute. In seguito, con i soggetti identificati, sarà sottoscritto l'apposito contratto di sponsorizzazione secondo il modello allegato.

I lavori della commissione saranno riportati tutti in un apposito verbale scritto.

Art. 8 - Informativa ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento Europeo (GDPR) 2016/679.

Il Regolamento Europeo (GDPR) 2016/679 garantisce che il trattamento dei dati si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale ed al diritto alla protezione dei dati. Il trattamento dei dati che lo sponsor intende effettuare sarà improntato alla liceità e correttezza nella piena tutela dei suoi diritti e della sua riservatezza. Ai sensi del suddetto Regolamento, s'informano quindi i concorrenti alla procedura che:

1. i dati forniti dai partecipanti alla selezione saranno trattati esclusivamente con riferimento al procedimento per il quale è stata presentata la documentazione;
2. il trattamento sarà effettuato con supporto cartaceo o informatico;
3. il conferimento dei dati è obbligatorio per dar corso alla procedura selettiva;
4. il titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara;
5. il responsabile del trattamento è il Direttore del Servizio Comune Economato;
6. in ogni momento il concorrente potrà esercitare i suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento stesso.

Art. 9 – Quesiti, chiarimenti ed indicazione del RUP.

Eventuali quesiti di carattere tecnico procedurale, dovranno pervenire tramite PEC all'indirizzo: acquisti@pec.ospfe.it entro 8 giorni antecedenti la scadenza dell'avviso per la successiva pubblicazione della risposta nel sito istituzionale nei successivi 2 giorni; non sarà garantita risposta ai quesiti pervenuti successivamente al termine indicato. Il RUP della fase d'individuazione dello sponsor è Rita Burattini, mail:r.burattini@ospfe.it.

Art. 10 – Pubblicità.

il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (profilo del committente) nella sezione bandi e gare

IL RUP