

INVITO

ALLA PRESENTAZIONE DI UNA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE A PARTECIPARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO della produzione di un plasmide CIS for AAV-based GTMP - High Quality (HQ), comprensivi di test e documentazione per il rilascio. Il processo di produzione deve essere conforme ai principi GMP in accordo con le linee guida FDA e EMA per il DNA plasmidico di grado HQ, per garantire consistenza, qualità e sicurezza

CUP: G83C22000270001

1. PREMESSA

La Fondazione Telethon ETS (di seguito, “**Fondazione Telethon**” o “**Soggetto Attuatore**”), con sede in 00185 Roma, Via Varese n. 16/B (C.F. e P.IVA 04879781005), opera in qualità di Soggetto Affiliato allo *Spoke 1* - per l’attuazione del Programma di Ricerca e Innovazione “*National Centre for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology*” (Codice CN00000041) finanziato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 4 Componente 2, “*Dalla ricerca all’impresa*” Investimento 1.4, “*Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies*”.

Nell’ambito del suddetto Programma, Fondazione Telethon intende procedere all’acquisto delle seguenti prestazioni:

- un plasmide CIS for AAV-based GTMP - High Quality (HQ), comprensivi di test e documentazione per il rilascio. Il processo di produzione deve essere conforme ai principi GMP in accordo con le linee guida FDA e EMA per il DNA plasmidico di grado HQ, per garantire consistenza, qualità e sicurezza

(di seguito, le “**Prestazioni**”).

Il valore delle suddette prestazioni è stimato in complessivi Euro **400.000,00** (quattrocentomila/00 euro) fermo restando che, in vista dell’avvio della procedura negoziata per l’affidamento delle medesime prestazioni, tale valore potrà subire modifiche.

Si precisa che la Fondazione Telethon non è tenuta all’applicazione delle norme di cui al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito, “**Codice dei Contratti Pubblici**” o “**Codice**”) e la presente procedura riveste carattere privatistico.

Ove richiamate, le previsioni del Codice sono da intendersi quale mero riferimento normativo di sintesi per disciplinare alcuni istituti e adempimenti chiave della procedura e al fine di assicurare, pur nel presente contesto di natura privatistica, un ampio confronto concorrenziale, nonché di garantire un *iter* improntato alla massima trasparenza e al conseguimento del miglior rapporto tra qualità e prezzo in ossequio a quanto previsto dai principi sanciti dagli artt. 1, 2 e 3 del D.Lgs. n. 36/2023.

Il pagamento delle spese sostenute dal Soggetto Attuatore per le Prestazioni viene finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU ed avverrà nel rispetto delle prescrizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari, al fine di prevenire infiltrazioni criminali, in conformità a quanto previsto dall'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136, nonché dalle circolari applicative.

L'intera procedura, inoltre, sino alla sua eventuale conclusione, sarà altresì retta e governata dai principi di cui al Codice Etico ed al Modello 231 della Fondazione Telethon, entrambi pubblicati sul sito <https://www.fondazionetelethon.it/chi-siamo/codice-etico>

2. OGGETTO

Fondazione Telethon intende affidare ad uno o più operatori economici qualificati la realizzazione delle Prestazioni.

Al fine di garantire un'ampia partecipazione agli operatori economici interessati e, al contempo, minimizzare i tempi di espletamento della procedura di selezione degli operatori economici cui affidare l'esecuzione delle Prestazioni, l'*iter* procedurale si articolerà nelle seguenti fasi:

- i) una prima fase volta alla individuazione di operatori economici in possesso dei requisiti di seguito descritti e interessati a manifestare il proprio interesse alla partecipazione alla procedura per l'affidamento delle Prestazioni di cui alle premesse del presente Invito (la “**Prima fase**”).

Nel corso di tale fase, gli operatori economici interessati presentano la propria manifestazione di interesse nei modi e nei termini di seguito indicati. Allo scadere del termine per la presentazione della manifestazione di interesse di cui al successivo punto 4 del presente Invito, il Soggetto Attuatore verifica le manifestazioni di interesse pervenute e, al termine di detta verifica, procede a invitare alla seconda fase gli operatori economici che soddisfino le condizioni di partecipazione e i requisiti richiesti al punto 3 del medesimo Invito;

- ii) una seconda fase aperta ai soli operatori economici che abbiano manifestato il proprio interesse e rispetto ai quali sia stato positivamente verificato il possesso

dei requisiti richiesti al punto 3 del presente Invito. Ai predetti operatori economici il Soggetto Attuatore invierà una lettera di invito – corredata dei relativi allegati – a presentare offerta per l'esecuzione delle Prestazioni (la “**Seconda fase**”).

Si precisa che la selezione di uno o più operatori economici cui affidare la realizzazione delle Prestazioni delle premesse del presente Invito avverrà mediante l'espletamento una procedura negoziata e che solo gli operatori interessati e individuati all'esito della Prima fase potranno presentare offerta.

Le offerte saranno valutate secondo il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo quanto verrà disciplinato nella lettera d'invito;

- iii) una terza fase finalizzata alla sottoscrizione del contratto d'appalto tra il Soggetto Attuatore e l'operatore economico che verrà individuato come il migliore offerente all'esito della Seconda fase (la “**Terza fase**”).

Il contratto d'appalto avrà ad oggetto l'esecuzione, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, e per conto del Soggetto Attuatore, delle Prestazioni.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La presentazione della manifestazione di interesse in risposta al presente Invito è riservata agli operatori economici che, alla data di invio del medesimo Invito, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a) Requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94 e 95 del Codice dei contratti pubblici;
- b) Iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura per attività inerenti all'oggetto della procedura, ove applicabile;
- c) Rispetto del principio orizzontale del “*Do No Significant Harm*” (DNSH) ai sensi dell'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852 secondo le indicazioni contenute nell'Allegato alla Circolare MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, denominato “*Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)*”
- d) Rispetto dei principi di pari opportunità, generazionali e di genere, nonché di promozione dell'inclusione lavorativa delle persone disabili ai sensi e secondo le prescrizioni di cui all'art. 47 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito nella L. 29 luglio 2021, n. 108;

4. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PRIMA FASE

Gli operatori economici interessati ad essere invitati alla procedura per l'esecuzione delle Prestazioni devono inviare entro e non oltre le **ore 16.00 del 25/06/2025** all'indirizzo di posta elettronica certificata acquisti@telethon.legalmail.it, la propria manifestazione di interesse secondo il fac-simile allegato al presente Invito (Allegato 1 - Fac-simile manifestazione di interesse), a cui andrà allegata la relativa visura camerale.

La manifestazione di interesse deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico.

Gli operatori economici interessati potranno richiedere chiarimenti e informazioni in merito al presente Invito e alle modalità di svolgimento della Prima fase per iscritto, all'indirizzo di posta elettronica certificata acquisti@telethon.legalmail.it, entro e non oltre le **ore 16.00 del 17/06/2025**. Le richieste pervenute oltre tale termine non saranno prese in considerazione.

Si fa presente che gli operatori economici invitati alla Seconda fase potranno ricorrere al subappalto in fase di esecuzione, nei limiti di quanto verrà disciplinato nella lettera di invito relativa alla procedura che sarà avviata per l'affidamento delle Prestazioni.

5. AVVERTENZE

Il presente Invito e le manifestazioni d'interesse ricevute non comportano per il Soggetto Attuatore alcun obbligo nei confronti degli operatori economici interessati, né per questi ultimi alcun diritto a qualsivoglia prestazione e/o impegno da parte dello stesso Soggetto Attuatore.

Il Soggetto Attuatore si riserva, in ogni caso ed in qualsiasi momento, il diritto, per ragioni rimesse esclusivamente alla sua libera scelta, di sospendere, revocare o modificare o annullare definitivamente la presente "manifestazione di interesse", senza che ciò possa costituire diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento, rimborso o indennizzo dei costi o delle spese eventualmente sostenute dagli operatori economici.

Il Soggetto Attuatore, inoltre, si riserva di revocare o annullare la procedura negoziata che dovesse essere indetta per l'affidamento delle Prestazioni o, comunque, nel caso in cui sia già intervenuta l'aggiudicazione, di non procedere alla stipula del relativo contratto di appalto.

senza che gli operatori economici che abbiano partecipato o ne siano risultati aggiudicatari possano vantare alcuna pretesa e/o far valere qualsiasi affidamento.

Il presente Invito è pubblicato dalla Fondazione Telethon sul sito:

<https://www.fondazionetelethon.it/cosa-facciamo/gestione-della-ricerca/avvisi-manifestazioni-di-interesse-su-progetti-pnrr>

6. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per trattamento di dati personali si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, anche se non registrati in una banca di dati, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'elaborazione, la selezione, il blocco, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera (e) del Regolamento UE 2016/679 i dati personali potranno essere comunicati ai soggetti operanti per conto del Titolare del trattamento o comunque sottoposti alla sua autorità. L'elenco dei Responsabili è disponibile presso la Sede del Titolare. I dati potranno essere inoltre comunicati a qualsiasi altro terzo soggetto quando la comunicazione sia obbligatoria in forza di legge, ivi incluso l'ambito di prevenzione/repressione di qualsiasi attività illecita.

Il conferimento dei dati è finalizzato allo svolgimento della procedura e si informa che gli interessati hanno il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei loro dati personali. Inoltre, gli interessati godono, ove applicabili, dei diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 ovvero il diritto di chiedere la rettifica, la cancellazione o la limitazione al trattamento dei dati personali che li riguardano o di opporsi al loro trattamento, nonché di proporre reclamo all'Autorità Garante.

È possibile contattare il Responsabile della Protezione dei Dati inviando una mail ai seguenti indirizzi:

dpo@fondazionetelethon.it

Allegato 1 – Fac-simile Manifestazione di interesse