

Progetto PNC 0000001 – “Digital Driven Diagnostics, prognosis and therapeutics for sustainable Health care” finanziato dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa resilienza intervento nr. 1. Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario ed assistenziale – Codice CUP: B83C22006120001– Codice progetto: PNC0000001

Protocollo: D34H-2025-BAN-OU-0005 del 26.08.2025

Consultazione preliminare di mercato finalizzata all'individuazione di professionisti e/o società di servizi interessati a partecipare alla selezione per il servizio di Clinical Research Organization (CRO) e Data Protection Officer (DPO)

Il Direttore Generale

VISTO il D.D. MUR nr. 931 del 06.06.2022 “Avviso pubblico per la Concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito Sanitario e Assistenziale”;

VISTO che in data 05.08.2022 Sapienza università di Roma, in qualità di soggetto proponente, ha presentato, ai sensi dell’art. 4 dell’Avviso, la Proposta progettuale relativa all’Iniziativa denominata D³ 4 Health;

VISTO il Decreto di Concessione n. 1986 del 09.12.2022 con il quale il MUR, in esito alla procedura di valutazione, ha ammesso a finanziamento l’Iniziativa dal titolo D³ 4Health, per la realizzazione del relativo programma di ricerca e innovazione;

VISTO l’atto Costitutivo della Fondazione della Fondazione D³ 4 Health in Roma del 14 novembre 2022 n. 37901 Serie 1T e le modifiche intervenute in data 28.05.2024 prot. n. 17206 serie 1T;

VISTO lo Statuto della Fondazione D³4Health;

VISTO l’art. 1 comma 3 dello Statuto, per cui “la Fondazione ha personalità giuridica di diritto privato, secondo la vigente normativa”, pertanto è dotata di autonomia didattica, scientifica, organizzativa, gestionale, patrimoniale, finanziaria, amministrativa e contabile;

VISTI gli obiettivi del progetto PNC0000001 chiamato anche iniziativa D³4Health;

VISTO il Regolamento Europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati;

VERIFICATO come da ricognizione interna effettuata che presso la Fondazione D³ 4Health vi è impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili per far fronte alle attività oggetto dell’incarico;

ATTESO che in data 28 giugno 2023 la prof.ssa Maria Sabrina Sarto è stata nominata Presidente della Fondazione;

CONSIDERATO che a far data dal 16 aprile 2024 il Dott. Simone Fiorito ha assunto il ruolo di Direttore Generale della Fondazione;

CONSIDERATA la deliberazione 23/2025 del 19 giugno 2025 del Consiglio di Amministrazione della Fondazione D³ 4Health che autorizza la presente procedura

AVVISA

che la Fondazione intende avviare una consultazione preliminare a titolo di indagine di mercato, al fine di acquisire manifestazioni di interesse da parte di professionisti e/o società abilitate alla fornitura dei seguenti servizi:

Profilo A: Clinical Research Organisation

Natura dell'incarico

La Clinical Research Organisation dovrà svolgere le seguenti attività:

- Redazione della documentazione necessaria per l'ottenimento dell'approvazione del Comitato Etico per gli studi necessari per l'iniziativa D³ 4Health;
- Supporto ai partner nella predisposizione della documentazione da presentare ai comitati etici di riferimento per l'adesione alle attività di ricerca dell'iniziativa D³ 4Health;
- Monitoraggio e gestione di studi condotti in conformità all'art. 82 del Regolamento UE 745/2017 e successive modifiche, garantendo la piena conformità a protocollo, norme e standard di buona pratica clinica;
- Collaborazione con i team di ricerca, i DPO e gli enti regolatori;
- Redazione di report tecnici e di avanzamento;
- Supporto alla formazione dei ricercatori attivamente coinvolti nel progetto;
- Aggiornamento della documentazione e della formazione in caso di modifiche o revisioni;
- Produzione di materiale iconografico e supporto alla preparazione di congressi, se richiesto.

Possono presentare la manifestazione di interesse per la posizione A organizzazioni il cui titolare sia in possesso dei seguenti requisiti di carattere generale:

- cittadinanza italiana o di altro Stato membro dell'Unione Europea;
- godimento dei diritti civili e politici;
- non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;
- non essere sottoposto a procedimenti penali in corso;
- essere in possesso dei titoli e delle esperienze professionali del profilo per cui si intende partecipare del presente avviso;

e dei seguenti requisiti professionali come Certificazione per lo svolgimento delle attività di CRO:

- Avere risorse e competenze adeguate nell'erogazione di attività di formazione in ambito di Clinical Research;
- Risorse e competenze adeguate alla preparazione di materiale iconografico e di supporto

all'organizzazione di congressi e workshop.

Profilo B: Data Protection Officer

Natura dell'incarico

Il Data Protection Officer svolgerà le seguenti attività:

- Aiutare a identificare e valutare i rischi relativi al trattamento dei dati personali nell'ambito della manifestazione di interesse;
- Supportare nella redazione e aggiornamento delle informative sul trattamento dei dati per gli affiliati dell'iniziativa, delle autorizzazioni e delle policy interne e non;
- Promuovere la consapevolezza e la formazione del personale coinvolto nelle attività relative;
- Verificare che tutte le attività di trattamento dei dati rispettino le normative e le procedure e le approvazioni dei comitati etici, anche attraverso audit periodici;
- Gestire eventuali richieste di accesso, rettifica, cancellazione o opposizione da parte degli interessati;
- Intervenire in caso di violazioni dei dati, collaborando con le autorità competenti e informando gli interessati ove necessario;
- Coordinare la stesura di Data Transfer Agreements e Material Transfer Agreements tra partners nell'ambito dell'iniziativa D3 4Health;
- Coordinare le attività dei Responsabili Trattamento dati coinvolti nelle attività di collaborazione tra partners nell'ambito dell'iniziativa D3 4Health.

Possono presentare la manifestazione di interesse per la posizione B soggetti o organizzazioni (il cui titolare) in possesso dei seguenti requisiti di carattere generale:

- cittadinanza italiana o di altro Stato membro dell'Unione Europea;
- godimento dei diritti civili e politici;
- non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;
- non essere sottoposto a procedimenti penali in corso;
- essere in possesso dei titoli e delle esperienze professionali del profilo per cui si intende partecipare del presente avviso;

e dei seguenti requisiti professionali:

- Diploma di laurea in discipline giuridiche, informatiche, economiche o affini, oppure qualifiche professionali specifiche nel settore della privacy (es. GDPR Expert, Data Protection Officer certificato);
- Comprovata esperienza nel ruolo di Data Protection Officer o in attività di consulenza sulla privacy;
- Conoscenze tecniche: approfondita conoscenza del GDPR e delle normative sulla protezione dei dati, nonché delle best practice in materia di cyber security e gestione dei dati;
- Capacità di operare in modo indipendente, garantendo l'efficacia delle attività di tutela dei dati.

La società e/o professionista (per entrambi i profili) si impegnano a fornire i servizi indicati in proprio o tramite propri fornitori che hanno i requisiti necessari per il corretto svolgimento delle attività richieste e di cui la società si assume la responsabilità.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

I soggetti interessati alla presente consultazione preliminare possono far pervenire, entro le ore 24.00 del giorno 10.09.2025, esclusivamente a mezzo Pec al seguente indirizzo: **fondazione.d34health@pec.it**, la propria manifestazione di interesse secondo il modello allegato (allegato 1) sottoscritta digitalmente e corredata da copia del documento d'identità in corso di validità e del Curriculum Vitae firmato.

L'oggetto della Pec dovrà riportare: **"Manifestazione di interesse del servizio di Clinical Research Organization (CRO) e Data Protection Officer (DPO)"**.

In caso di documentazione incompleta o non firmata, la domanda sarà esclusa dalla selezione e non sarà ritenuta valida alcuna domanda pervenuta oltre il termine sopra indicato, anche se sostitutiva o integrativa di atti precedenti.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione di operatori economici, in modo non vincolante per la stazione appaltante, con l'unico scopo di comunicare agli stessi la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o attribuzioni di punteggio; si tratta semplicemente di un'indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici da invitare alla successiva procedura.

Il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo, senza l'instaurazione di posizioni giuridiche o obblighi negoziali nei confronti di Fondazione D34Health, che si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, e di non dar seguito all'indizione della successiva procedura per l'affidamento di cui trattasi, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

La scrivente si riserva, inoltre, la facoltà di procedere alla procedura di affidamento anche in presenza di una sola manifestazione. Si avvisa che la scrivente terrà conto solo delle manifestazioni d'interesse che pervengano da operatori economici in possesso dei requisiti generali e speciali richiesti in questo avviso.

Si evidenzia che nella domanda di partecipazione alla presente indagine di mercato non dovrà essere in alcun modo indicata un'offerta economica.

CHIARIMENTI

Il RUP è il Dott. Simone Fiorito.

Per eventuali richieste di natura tecnica relative al servizio e chiarimenti di natura

procedurale/amministrativa, l'operatore economico potrà scrivere a fondazione@d34health.it.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai candidati saranno trattati in conformità alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (GDPR - Regolamento UE 2016/679) e saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla presente procedura.

I curriculum vitae inviati dai candidati verranno conservati esclusivamente per il periodo necessario allo svolgimento della selezione e per eventuali future valutazioni di profili professionali compatibili con le esigenze dell'organizzazione. Trascorso tale periodo, i dati personali saranno eliminati in modo sicuro e conforme alle normative vigenti.

I candidati hanno il diritto di richiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché di esercitare gli altri diritti riconosciuti loro dalle leggi in materia di protezione dei dati personali scrivendo a fondazione@d34health.it. Con l'invio del proprio curriculum vitae, il candidato dichiara di aver preso visione e accettato le disposizioni riguardanti il trattamento dei dati personali e la conservazione dei CV per le finalità sopra indicate.

PUBBLICITA'

Il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013, è pubblicata, ai sensi e dall'art.28 del D. Lgs. 36/2023 sul proprio sito internet in Fondazione Trasparente - Bandi gara e contratti: www.d34health.it

Roma, 26/08/2025

Il Direttore Generale
Dott. Simone Fiorito
Firmato digitalmente

Spett.le Fondazione D34 Health

Piazzale Aldo Moro, 5 - 00185, ROMA
fondazione.d34health@pec.it
fondazione@d34health.it

Protocollo: D34H-2025-BAN-OU-0005 del 26.08.2025

Oggetto: Manifestazione di interesse di selezione per Consultazione preliminare di mercato finalizzata all'individuazione di professionisti e/o società di servizi interessati a partecipare alla selezione per il servizio di Clinical Research Organization (CRO) e Data Protection Officer (DPO)

CUP: B83C22006120001 - CODICE PROGETTO: PNC0000001

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____
(provincia) _____ residente in _____ (provincia) _____ in
via/piazza _____ Codice Fiscale _____ in qualità di legale rappresentante della
(società/organizzazione o libero professionista) _____ con sede in
_____ (provincia) _____ in via/piazza _____ Codice Fiscale _____
Partita IVA _____, pec _____

CHIEDE

di partecipare alla manifestazione di interesse per il conferimento di n. 2 incarichi per attività di CRO e DPO per le esigenze della Fondazione D34 Health PROFILO:.....

A tal fine, il/la sottoscritto/a, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, previste e richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- 1) di essere cittadino/a _____
- 2) di godere dei diritti civili e politici;
- 3) non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;
- 4) non essere sottoposto a procedimenti penali in corso; d
- 5) di essere in possesso del requisito sulla tracciabilità dei flussi finanziari che sarà espresso con dichiarazione ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010
- 6) di essere in possesso dei requisiti professionali previsti per la categoria _____ o in alternativa che la propria organizzazione è in possesso dei requisiti professionali previsti per la

categoria _____

Il/La sottoscritto/a dichiara, inoltre, di accettare senza riserve tutte le disposizioni contenute nell'Avviso.
Il/La sottoscritto/a chiede che le comunicazioni relative alla presente manifestazione di interesse siano inviate all'indirizzo di seguito riportato, impegnandosi a comunicare tempestivamente le variazioni che dovessero sopravvenire.

Dati per le comunicazioni:

Nome:

Cognome:

Tel.:

Email:

PEC:

Il/La sottoscritto/a dichiara di autorizzare l'utilizzo da parte della Fondazione D34Health dei dati personali forniti secondo le modalità previste nel presente Avviso.

Allega:

1. Curriculum Vitae (formativo e professionale) debitamente firmato o company profile;
2. Copia di un documento di identità in corso di validità.

LUOGO E DATA FIRMA