

**Modulo A – MODULO DI PRESENTAZIONE PREVENTIVO CON LA PROPOSTA FORMATIVA**

*Compilare le seguenti sezioni relativamente a una o entrambe le aree tematiche di proprio interesse.*

*I campi contrassegnati da asterisco (\*) vanno obbligatoriamente compilati ai fini dell’accettazione del preventivo, come specificato nell’Avviso.*

*Ciascun documento allegato dovrà essere numerato ed incluso in un elenco che ne faciliti l’individuazione e la consultazione da parte di AIFA.*

\* Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (documento di identità \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e rappresentante di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , n. tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in forza dei poteri conferiti con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

[ovvero]

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (documento di identità \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di procuratore della \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, giusta procura generale/speciale autenticata nella firma in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dal Notaio in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. rep. \_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nell’ambito dell’indagine di mercato preordinata all’individuazione di Istituzioni Universitarie e/o Istituti di ricerca, pubblici o privati, con cui procedere all’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del d. lgs. n. 36/2023 s.m.i., per l’erogazione di corsi di formazione rivolti al personale tecnico-scientifico delle Autorità Regolatorie Nazionali Competenti in ambito farmaceutico situate nel territorio dell’Unione Europea.

**Dichiara**

**anche ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali in caso di dichiarazioni false e mendaci,**

1. di presentare il preventivo in quanto:

\* (*barrare la casella di interesse*)

□ Istituzione Universitaria

□ Istituto di ricerca

\* (*barrare la casella di interesse*)

□ pubblico

□ privato

\* (*barrare la casella di interesse*)

□ italiano

□ estero situato nel territorio dell’Unione Europea

1. di non avere nei propri confronti cause di esclusione di cui all’art. 94 e ss. del d.lgs. n. 36/2023;
2. di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti al paragrafo 5 dell’Avviso pubblico di avvio dell’Indagine di mercato in oggetto;
3. \* *(barrare la/le casella/e di interesse)*

□ di essere già iscritto al MePA al bando “Servizi”, Categoria “Servizi di formazione”

□ di non essere iscritto al MePA al bando “Servizi”, Categoria “Servizi di formazione” e di essere edotto di non poter conseguire l’affidamento del servizio in mancanza, entro la data del 22 settembre 2025, di detta iscrizione ovvero di iscrizione, previa autorizzazione di AIFA, a diversa PAD;

1. \* *(barrare la/le casella/e di interesse)*

di presentare il preventivo con l’offerta formativa per:

□ l’AREA TEMATICA 1 - Organ on chips (OoC)

□ l’AREA TEMATICA 2 - Terapie basate su RNA (RNA therapeutics);

1. \* di essere a conoscenza che la presentazione del preventivo non costituisce proposta contrattuale, non determina l’instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi, non comporta graduatorie di merito o attribuzione di punteggi e non vincola in alcun modo l’AIFA che sarà libera di sospendere, modificare o annullare in qualsiasi momento la procedura avviata, e pertanto di non aver diritto a vantare alcuna pretesa in merito;
2. \* di acconsentire al trattamento, anche con strumenti informatici, dei dati personali forniti, nel rispetto dell’art. 13 del d. lgs. n. 196/2003 s.m.i. e dell’art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 esclusivamente per le finalità connesse all’espletamento della procedura.

**PREVENTIVO CON LA PROPOSTA FORMATIVA:**

|  |  |
| --- | --- |
| AREA TEMATICA 1 - Organ on chips (OoC) | |
| Soggetto proponente: competenza e esperienza | |
| * Contatto di riferimento *[nome e cognome]*: …………………………………………………………………. * Ruolo ricoperto: …………………………….. * Recapiti: e-mail/PEC ………………………………….. telefono …………………………………………….. | |
| Si dichiara che l’Ente di appartenenza e i docenti di cui intenderà avvalersi per l’erogazione del corso di formazione sono in possesso di esperienza in attività accademica e/o di ricerca nell’ambito dell’Area tematica 1 (Organ on chips). A comprova di ciò, allega al presente modulo la seguente documentazione:   * Curriculum vitae dei docenti *[Si precisa che, ove giustificato, saranno possibili, integrazioni o modifiche nella composizione del corpo docente, purché in possesso di competenze/esperienze di pari livello a quello proposto]*   Si precisa che i C.V. dovranno essere prodotti in formato Europeo, datati e sottoscritti e contenere l’autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e contenere l’espressa autorizzazione alla integrale esibizione e produzione in copia del C.V. in caso di accesso agli atti della presente procedura.   * Altro *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]* ………………………………………………………………………………………………………… | |
| Eventuali conoscenza e/o pregressa esperienza in ambito regolatorio farmaceutico:  Presenza al proprio interno di una struttura o di figure esperte in ambito regolatorio farmaceutico *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati] …………………………………………………………………*  Precedenti collaborazioni con Autorità in ambito regolatorio farmaceutico *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati] ………………………………………………………………………………………………*  Esperienza nell’erogazione di corsi di formazione e/o altri eventi formativi in ambito regolatorio farmaceutico *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati] ……………………………………….*  Altro *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]* ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| Corso di formazione | |
| Titolo del corso: *……………………………………………………………………………………………………………………..*  Durata: *……………………………………………………………………………………………………………………………..* *[indicare una durata totale di minimo 8 ore e massimo 12 ore]*  Corrispettivo: ……………………………………………………………………………………………………………………..*[indicare un importo non superiore a euro 15.000,00 IVA esente]* | |
| Si dichiara che il corso sarà erogato in modalità e-learning e in lingua inglese. | |
| Descrizione della modalità di erogazione dell’offerta didattica e di ulteriori elementi utili a descrivere la propria proposta *[descrivere le modalità di erogazione della formazione in termini di presenza docente/voce narrante, disponibilità e tipologia di eventuale materiale didattico, eventuale presenza di test di pre-/post-valutazione dell’apprendimento, modalità di interazione con discenti, ecc.]*  *…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..* | |
| Obiettivi di apprendimento ed esempi di potenziali contenuti | **Contenuti** *[per ogni obiettivo di apprendimento, specificare il contenuto dei moduli formativi che permetteranno il suo raggiungimento. Aggiungere ulteriori righe se necessario]* |
| 1. Inquadramento della tecnologia *(es. definizioni, modelli a singolo o multi-organo, principi di funzionamento ed applicazione della tecnologia ecc.)* | 1.1 |
| 1.2 |
| 1.3 |
| 1. Conoscenza delle caratteristiche tecnologiche (*es. scelta del sistema microfluidico, biomateriali e biocompatibilità, caratterizzazione del microambiente cellulare e compatibilità con i fenomeni fisiologici, predittività e rilevanza biologica ecc.)* | 2.1 |
| 2.2 |
| 2.3 |
| 1. Conoscenza degli standard di riferimento e dei principi base per la qualifica tecnologica e la convalida dei metodi associati | 3.1 |
| 3.2 |
| 3.3 |
| 1. Potenziali applicazioni nello sviluppo nonclinico e clinico di farmaci ad uso umano *(es. previsione/simulazione del profilo farmacocinetico in vivo, progettazione/impiego di modelli di patologia, conduzione di test di sicurezza farmacologici/tossicologici, indicazioni biomarker predittivi di risposta ecc.)* | 4.1 |
| 4.2 |
| 4.3 |
| 1. Esemplificazione di case studies *(es. liver-on-chip e/o heart-on-chip e/o modelli di popolazioni speciali, modelli digital twins ecc.)* | 4.1 |
| 4.2 |
| 4.3 |
| 1. Eventuali ulteriori obiettivi di apprendimento proposti dal Soggetto interessato *[specificare di seguito l’obiettivo addizionale ed i relativi contenuti nella colonna adiacente]*   *………………………………………………………………………..* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| AREA TEMATICA 2 – Terapie basate su RNA (RNA therapeutics) | |
| Soggetto proponente: competenza e esperienza | |
| * Contatto di riferimento [nome e cognome]: …………………………………………………………………. * Ruolo ricoperto: …………………………….. * Recapiti: e-mail/PEC ………………………………….. telefono …………………………………………….. | |
| Si dichiara che l’Ente di appartenenza e i docenti di cui intenderà avvalersi per l’erogazione del corso di formazione sono in possesso di esperienza in attività accademica e/o di ricerca nell’ambito dell’Area tematica 2 (Terapie a base di RNA). A comprova di ciò, allega al presente modulo la seguente documentazione:   * Curriculum vitae dei docenti *[Si precisa che, ove giustificato, saranno possibili, integrazioni o modifiche nella composizione del corpo docente, purché in possesso di competenze/esperienze di pari livello a quello proposto]*   Si precisa che i C.V. dovranno essere prodotti in formato Europeo, datati e sottoscritti e contenere l’autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e contenere l’espressa autorizzazione alla integrale esibizione e produzione in copia del C.V. in caso di accesso agli atti della presente procedura.   * *Altro [specificare e numerare i documenti che verranno allegati] …………………………………………………………………………………………………………* | |
| Eventuali conoscenza e/o pregressa esperienza in ambito regolatorio farmaceutico:  Presenza al proprio interno di una struttura o di figure esperte in ambito regolatorio farmaceutico *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati] …………………………………………………………………*  Precedenti collaborazioni con Autorità in ambito regolatorio farmaceutico *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati] ………………………………………………………………………………………………*  Esperienza nell’erogazione di corsi di formazione e/o altri eventi formativi in ambito regolatorio farmaceutico *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati] ……………………………………….*  Altro *[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]* ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| Corso di formazione | |
| Titolo del corso: ……………………………………………………………………………………………………………………..  Durata: …………………………………………………………………………………………………………………………….. [indicare una durata totale di minimo 8 ore e massimo 12 ore]  Corrispettivo: ……………………………………………………………………………………………………………………..[indicare un importo non superiore a euro 15.000,00 IVA esente] | |
| Si dichiara che il corso sarà erogato in modalità e-learning e in lingua inglese. | |
| Descrizione della modalità di erogazione dell’offerta didattica e e di ulteriori elementi utili a descrivere la propria proposta *[descrivere le modalità di erogazione della formazione in termini di presenza docente/voce narrante, disponibilità e tipologia di eventuale materiale didattico, eventuale presenza di test di pre-/post-valutazione dell’apprendimento, modalità di interazione con discenti, ecc.]*  *…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..* | |
| Obiettivi di apprendimento ed esempi di potenziali contenuti | **Contenuti** *[per ogni obiettivo di apprendimento, specificare il contenuto dei moduli formativi che permetteranno il suo raggiungimento. Aggiungere ulteriori righe se necessario]* |
| GENERALI | |
| * 1. Inquadramento generale *(es. biologia degli RNA, classificazione, regolazione intracellulare, modifiche post-trascrizionali e impatto su folding, stabilità e funzione, ruolo degli RNA nella regolazione dei processi cellulari ecc.)* | 1.1 |
| 1.2 |
| 1.3 |
| * 1. Conoscenza delle tipologie di prodotti medicinali a base di RNA e relative applicazioni terapeutiche *(es. mRNA, siRNA, miRNA, ASO, aptamers, gRNA per CRISPR, ecc. ; meccanismi di azione; modifiche chimiche per stabilizzazione ed ottimizzazione; case studies ad es. RNA decoy, RNA sponge ecc.)* | 2.1 |
| 2.2 |
| 2.3 |
| * 1. Conoscenza dei sistemi di delivery attuali ed emergenti *(es. sistemi di delivery virali e non virali ecc.)* | 3.1 |
| 3.2 |
| 3.3 |
| * 1. Conoscenza di base dei principi di biocomputing applicato *(es. predizione di strutture, on-/off-target, interazioni molecolari ecc.)* | 4.1 |
| 4.2 |
| 4.3 |
| SPECIFICI | |
| 1. Conoscenza dello sviluppo farmaceutico, produzione e controlli di qualità *(es. sistemi di produzione - fermentazione, sintesi chimica, automatizzazione - scaling-up e approcci a piattaforma; attributi critici e controllo del profilo di qualità; metodiche analitiche per il controllo del processo di produzione e dei prodotti finali; stabilità ecc.)* | 5.1 |
| 5.2 |
| 5.3 |
| 1. Conoscenza dello sviluppo nonclinico *(es. modelli in vitro e in vivo nonclinici, approcci alternativi, ad es. organoidi; validazione on/off-target ed effetti off-target; biodistribuzione - tecniche di tracciamento e quantificazione; metabolismo; immunogenicità; tossicità; case studies su modelli in vitro e in vivo ecc.)* | 6.1 |
| 6.2 |
| 6.3 |
| NOTA: Relativamente all’area tematica 2 (Terapie basate su RNA) la proposta formativa dovrà coprire gli obiettivi di apprendimento generali ed uno o entrambi quelli specifici (punti “e” ed “f”. | |
| 1. Eventuali ulteriori obiettivi di apprendimento proposti dal Soggetto interessato *[specificare di seguito l’obiettivo addizionale ed i relativi contenuti nella colonna adiacente]*   *…………………………………………………………………………………………………………..* |  |