

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.

<p>* 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 _____,</p> <p>[ovvero]</p> <p>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 _____</p>
--

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

2. di non avere nei propri confronti cause di esclusione di cui all'art. 94 e ss. del d.lgs. n. 36/2023;

3. di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti al paragrafo 5 dell'Avviso pubblico di avvio dell'Indagine di mercato in oggetto;

4. * (*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;

5. * (*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);

6. * 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;

7. * 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
<ul style="list-style-type: none">○ Contatto di riferimento <i>[nome e cognome]</i>:○ 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:
<ul style="list-style-type: none">○ Curriculum vitae dei docenti <i>[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]</i> 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 <i>[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]</i>
Eventuali conoscenza e/o pregressa esperienza in ambito regolatorio farmaceutico:
<input type="checkbox"/> Presenza al proprio interno di una struttura o di figure esperte in ambito regolatorio farmaceutico <i>[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]</i>
<input type="checkbox"/> Precedenti collaborazioni con Autorità in ambito regolatorio farmaceutico <i>[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]</i>
<input type="checkbox"/> Esperienza nell'erogazione di corsi di formazione e/o altri eventi formativi in ambito regolatorio farmaceutico <i>[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]</i>
<input type="checkbox"/> Altro <i>[specificare e numerare i documenti che verranno allegati]</i>

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]
a. 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
b. 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
c. 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
d. 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
e. Esempificazione 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
f. 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 di ulteriori elementi utili a descrivere la propria proposta <i>[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.]</i>	
Obiettivi di apprendimento ed esempi di potenziali contenuti	Contenuti <i>[per ogni obiettivo di apprendimento, specificare il contenuto dei moduli formativi che permetteranno il suo raggiungimento. Aggiungere ulteriori righe se necessario]</i>
GENERALI	
a. Inquadramento generale <i>(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.)</i>	1.1
	1.2
	1.3
b. Conoscenza delle tipologie di prodotti medicinali a base di RNA e relative applicazioni terapeutiche <i>(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.)</i>	2.1
	2.2
	2.3
c. Conoscenza dei sistemi di delivery attuali ed emergenti <i>(es. sistemi di delivery virali e non virali ecc.)</i>	3.1
	3.2
	3.3
d. Conoscenza di base dei principi di biocomputing applicato <i>(es. predizione di strutture, on-/off-target, interazioni molecolari ecc.)</i>	4.1
	4.2
	4.3
SPECIFICI	
e. Conoscenza dello sviluppo farmaceutico, produzione e controlli di qualità <i>(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.)</i>	5.1
	5.2
	5.3
f. Conoscenza dello sviluppo nonclinico <i>(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.)</i>	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").	

<p>g. Eventuali ulteriori obiettivi di apprendimento proposti dal Soggetto interessato <i>[specificare di seguito l'obiettivo addizionale ed i relativi contenuti nella colonna adiacente]</i></p> <p>.....</p>	
--	--