



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DSS

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE DELLA SALUTE

PROVVEDIMENTO n. 150997 (10673/2018) del 26/09/2018

Avviso esplorativo per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2, lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016 del servizio consistente nell'effettuazione di sessioni TMS di Theta Burst Stimulation in associazione alla somministrazione di specifici task computerizzati e alle metodiche di neuroimaging (fMRI, DTI)

L'Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Scienze della Salute, intende avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) p. 2) d.lgs. 50/2016 per l'affidamento del servizio consistente nell'effettuazione di sessioni TMS di Theta Burst Stimulation in associazione alla somministrazione di specifici task computerizzati e alle metodiche di neuroimaging (fMRI, DTI).

Tali stimolazioni dovranno essere effettuate tramite la definizione del target dell'area Supplementare motoria (pre SMA), con l'uso di un sistema di neuronavigazione Softaxic 3 che deve presentare le seguenti caratteristiche:

- software per il posizionamento di uno o due coil per la stimolazione magnetica sulla testa del soggetto e localizzazione del target di stimolazione corteccia cerebrale attraverso l'uso di immagini di RM del soggetto stesso o di un template normalizzato e adattato alla specifica forma della testa del soggetto
- ricostruzione 3D e navigazione stereotassica sul modello tridimensionale del cervello o sulle immagini di RM nelle tre viste assiale, coronale, sagittale. Import di immagini in formato DICOM, Nifty, Analyze
- funzione di export dei target della stimolazione in formato testo o in formato Nifty, utilizzabili per mappaggio motorio
- campionamento delle posizioni degli elettrodi sullo scalpo del soggetto, creazione di mappe dei potenziali motori o EEG visualizzate sulla ricostruzione realistica della testa del soggetto

Giova ricordare che il Dipartimento di Scienze della Salute ha stipulato un Consortium Agreement (rep.443/2018, prot. 33774 del 27/2/2018) con il General Hospital (d/b/a) Corporation Massachusetts General Hospital per lo svolgimento del progetto "Modulating Inhibitory Control Networks In Gambling Disorder with Theta Burst Stimulation" finanziato dal National Institute of Health (NIH). Tale Agreement

Direzione - Amministrazione

Viale Pieraccini, 6 – 50139 Firenze

Telefoni +39 055 2751089-090 | Fax +39 055 2751093 e-mail: dss@unifi.it posta certificata: dss@pec.unifi.it

P.IVA | Cod. Fis. 01279680480



prevede l'assegnazione di un grant (R21) destinato a finanziare soltanto progetti innovativi e anche privi di dati preliminari, in sostanza tutto quanto specificato nel programma non è mai stato fatto in precedenza.

Nel corso dello studio è scaturita l'esigenza di acquistare un Coil Sham per la realizzazione del progetto di ricerca e che tale dispositivo, che rimarrà di proprietà dell'Università degli Studi di Firenze, sarà da utilizzare esclusivamente per le finalità del progetto e per il tempo strettamente necessario presso i locali di apposito Centro specializzato da individuare.

Il Coil Sham in particolare è un coil senza serigrafia superficiale, dedicato agli studi di ricerca in Doppio Cieco che avrà le seguenti caratteristiche:

- refrigerato a fluido dinamico
- diametro interno 35mm, diametro esterno 75mm
- lunghezza cavo 1,3 mt
- sensore di posizione integrato (Attivo o Placebo)
- corredata di stimolatore elettrico e confezione di elettrodi di superficie
- numero di stimoli massimi prima del warm-up: 20.000
- relativo software per il corretto funzionamento dello stesso, ovvero Software MagPro per protocollo di ricerca in Doppio Cieco
- Software dedicato alla gestione dei protocolli di studio in Doppio Cieco con Coil Cool B-65 A/P
- Randomization Treatment Number (RTN)
- Operator code (OC)

Tutti i trattamenti previsti dovranno essere effettuati a titolo gratuito in quanto non è previsto un budget finalizzato neppure per l'eventuale trasferimento dei pazienti in un luogo diverso da Firenze.

In accordo a quanto indicato nell'Appendix A "Statement of Work" del Consortium Agreement sopra ricordato in cui viene menzionato esplicitamente il Centro con cui collaborare in quanto avente le competenze ai fini della realizzazione del progetto di ricerca, anche mettendo a sua disposizione le risorse necessarie per la realizzazione del progetto stesso, il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze ha individuato la Società **Centro di Neurologia, Psichiatria e Psicologia Clinica Srl** (C.F. e P. IVA 04139030482) come unico fornitore a titolo



gratuito del servizio consistente nell'effettuazione di sessioni TMS di Theta Burst Stimulation in associazione alla somministrazione di specifici task computerizzati e alle metodiche di neuroimaging (fMRI, DTI) e come unico efficace utilizzatore del Coil Sham da acquistare ai fini della ricerca in corso .

Infatti la Società **Centro di Neurologia, Psichiatria e Psicologia Clinica Srl** risulta essere l'unica in grado di fornire il servizio in oggetto in quanto:

- è in grado di fornire le sessioni di stimolazione Theta Burst in associazione alla somministrazione di specifici task computerizzati e alle metodiche di neuroimaging (fMRI, DTI) in accordo ai requisiti di innovatività e originalità previsti dal grant R21;
- le sessioni di TMS di Theta Burst Stimulation consistono in:
 - a) macchine, oggetti o strumenti di precisione con requisiti tecnici e grado di perfezione
 - b) affidamento di studi, ricerche e sperimentazioni e altre attività di lavoro intellettuale a soggetti con alta competenza tecnica e scientifica
- la stimolazione Theta Burst rappresenta un trattamento originale e innovativo, che si differenzia dai consueti protocolli con Stimolazione Magnetica Transcranica per la sua breve durata e il rapporto frequenza/potenza più elevato, con efficacia comparabile ad essi secondo dati preliminari derivanti dalla letteratura internazionale
- tali stimolazioni saranno effettuate tramite la definizione del target dell'area Supplementare motoria (pre SMA), con l'uso di un sistema di neuronavigazione Softaxic 3 come in precedenza descritto
- tutti i trattamenti saranno svolti a titolo gratuito.

Obiettivo del presente avviso è pertanto quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo Ente, che possano effettuare l'attività in oggetto alle condizioni prima indicate.

Si invitano pertanto eventuali operatori economici interessati a manifestare a questo Ente l'interesse alla partecipazione alla procedura per l'affidamento del contratto di servizi/fornitura.

La eventuale manifestazione di interesse dovrà pervenire **entro e non oltre il giorno**



8/10/2018 ore 12:00 al seguente indirizzo PEC: dss@pec.unifi.it con oggetto **“Avviso esplorativo per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2, lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016 del servizio consistente nell’effettuazione di sessioni TMS di Theta Burst Stimulation in associazione alla somministrazione di specifici task computerizzati e alle metodiche di neuroimaging (fMRI, DTI)”**.

Le richieste pervenute oltre il suddetto termine non verranno tenute in considerazione. Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di svolgere il servizio descritto, questo Ente intende altresì, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2), con l'operatore economico indicato.

Ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 196/2003 e s.m.i. nonché del GDPR Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali, si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici. L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso

Responsabile del procedimento: Marta Staccioli - Dipartimento di Scienze della Salute, Largo Brambilla, 3 Firenze Tel. 055-2751883-884-888 E-mail: segreteria@dss.unifi.it

Il presente avviso, è pubblicato: sull' Albo Ufficiale dell'Università degli Studi di Firenze, sul profilo del committente www.unifi.it al link <http://unifi.it/CMpro-v-p-7957.html> e sul sito web del Dipartimento di Scienze della Salute al link <https://www.dss.unifi.it/vp-93-bandi-e-avvisi.html>.

La stazione appaltante si riserva fin d'ora la libera facoltà di sospendere modificare o annullare la presente procedura e/o di non dare seguito alla successiva procedura negoziata.

F.to Il Direttore
Prof. Pierangelo Geppetti