



FONDAZIONE IRCCS
"ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

s.c. *Gestione Acquisti*
Atti n. 1.6.03\23-2024

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO AD UNA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO), DEI SERVIZI TECNICO-SCIENTIFICI PER IL MONITORAGGIO DELLO STUDIO CLINICO “VALIDATION OF THE EUROPEAN ONCOLOGY QUALITY OF LIFE TOOLKIT. A EUROPEAN PILOT SURVEY.” PROMOSSO DALLA FONDAZIONE IRCCS “ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI” – CIG B0CBA99616 - CUP B43C22000960006

Le imprese concorrenti sono invitate ad utilizzare la modulistica messa a disposizione della Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” al fine di evitare aggravati procedurali.



Art. 1 Oggetto dell'Appalto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione/INT) ha indetto gara pubblica da esperire mediante procedura aperta, dell'art. 71 del D.Lgs 36/2023, per l'affidamento a delle Clinical Research Organization (CRO), dei servizi tecnico-scientifici per la realizzazione dello studio clinico: "Validation of the european oncology quality of life toolkit. A European pilot survey." promosso dalla Fondazione stessa e finanziato dalla comunità Europea (Grant Agreement - GA - nr.101096362).

La procedura sarà svolta attraverso la Piattaforma telematica di negoziazione Sintel, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. della normativa regionale di riferimento.

L'appalto si concluderà con la stipula di un contratto alla CRO che soddisferà i criteri richiesti.

L'aggiudicatario del contratto dovrà, con organizzazione di mezzi e risorse a ciò necessarie, pianificare, organizzare e curare la realizzazione dei servizi tecnico-scientifici aventi le caratteristiche tecniche meglio descritte negli articoli seguenti.

La CRO espletterà tutte le attività previste dal presente disciplinare e si adopererà al meglio per rispettare le scadenze per il completamento delle fasi di studio in rispetto del progetto in questione.

La CRO fornirà i servizi previsti dal seguente disciplinare nell'ambito dello studio sopra indicato per conto della Fondazione senza che ciò comporti alcun diritto sulla proprietà/accesso dei dati raccolti che verrà disciplinata secondo quanto previsto dal GA - nr.101096362 e relativo consortium agreement.

La CRO dovrà restituire alla Fondazione tutti i documenti e le risorse relative allo studio al termine della consulenza.

Acronimi

CRO: Clinical Research Organization

CRA: Clinical Research Associate

eCRF: electronic Case Report Form

GA: Grant Agreement

INT: Istituto Nazionale dei Tumori

MV: Monitoring Visit

SDR: Source Data Review

SVD: Source Data Verification

Art. 2 - Caratteristiche del servizio

L'INT di Milano, sponsor dello studio clinico "Validation of the european oncology quality of life toolkit. A European pilot survey", affida le attività di monitoraggio dello studio a una CRO esterna.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

La CRO si occuperà di effettuare le visite di monitoraggio (MV), da parte di Clinical Research Associates (CRA) certificati¹, presso i centri partecipanti allo studio. In particolare dovrà occuparsi delle seguenti attività:

- gestione dei CRA certificati, madrelingua o supportati da traduttore certificato;
- source data review (SDR) in madrelingua su cartella clinica e successiva source data verification (SDV) dei dati raccolti dai diversi centri clinici attraverso electronic Case Report Form (eCRF) in lingua inglese;
- revisione dei consensi informati ed informativa privacy;
- revisione del Trial Master File;

¹ Requisiti CRA certificati: ai sensi del D.M. 15 Novembre 2011, pubblicato nella Gazz. Uff. 14 gennaio 2012, n. 11. Emanato dal Ministero della salute.



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

- per ogni visita effettuata, redazione ed invio via email di un rapporto in forma scritta in lingua inglese (follow-up letter), debitamente sottoscritto dal CRA che ha effettuato la MV, sia allo sponsor che al centro satellite presso il quale la MV è stata condotta. L'invio deve avvenire entro il termine di 10 giorni lavorativi dall'effettuazione della MV.
- Verifica da remoto della chiusura di tutti i problemi emersi in sede di MV.

Le MV preventivate sono almeno una per ogni centro (45 più un'eventuale seconda visita, come da descrizione di seguito riportata, per un totale atteso di 60 visite.

Nello specifico:

- la prima visita di monitoraggio è prevista dopo il 25% dei pazienti arruolati in tutti i centri (per un totale di 45 visite di monitoraggio);
- la seconda visita di monitoraggio è prevista alla conclusione della raccolta dati, limitatamente ai casi arruolati dopo la prima MV. Sarà effettuata in tutti i centri che, secondo i report della prima MV, si sono attenuti a procedure non conformi o con bassa qualità dei dati e, inoltre, in un campione casuale di centri risultati conformi e con efficace qualità dei dati.
- L'elenco dei centri da sottoporre alla seconda MV verrà fornita nel dettaglio dallo sponsor dopo aver ricevuto i vari report iniziali. Si ipotizza di eseguire 15 seconde MV.

Di seguito si evidenziano le caratteristiche dello studio in oggetto:

Studio clinico osservazionale non-farmacologico prospettico multicentrico internazionale di cui l'INT di Milano è sponsor. A tale studio prenderanno parte 45 centri clinici distribuiti in 25 paesi europei, 6 paesi associati e UK. Nell'Allegato A è riportata la lista dei paesi, città e relativa lingua dove saranno effettuate le MV.

Durata attesa dell'arruolamento: 01/05/2024 – 15/09/2024

Data attesa Last MV: 15/10/2024

Data attesa Database lock: 31/10/2024

Nr. Pazienti previsti da arruolare: 100 pazienti in ognuno dei 45 centri partecipanti, per un totale di 4500 attesi.

Art. 3 - Durata del contratto

Il contratto, a partire dalla sua sottoscrizione, con facoltà di recesso per entrambe le parti con preavviso di 120 gg., avrà durata di 7 mesi.

Art. 4 - Importo dell'appalto a base d'asta

L'importo complessivo a base d'asta è di Euro 225.000,00 esente IVA, ai sensi dell'art. 72 del DPR 633/72 così suddiviso:

- € 225.000,00 esente IVA per il servizio in parola;
- € 0,00 per gli oneri per la sicurezza, non essendostati individuati rischi di natura interferenziale.

Non saranno ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte in aumento **sull'importo complessivo posto a base d'asta**.

Il totale complessivo offerto dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto dagli atti di gara e comprende i costi della manodopera e gli oneri per la sicurezza entrambi a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.

Non sono ammesse offerte parziali, pena l'esclusione dalla gara.



Art. 5 Criterio di aggiudicazione

L’aggiudicazione avverrà mediante procedura aperta, a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell’art. 108, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023, sulla base dei seguenti elementi di valutazione, con il punteggio massimo a fianco di ciascuno indicato:

- A) elementi tecnico/qualitativi max punti 70 /100**
B) elementi economici max punti 30 /100

Criteri di valutazione	70/100
1) Disponibilità sul progetto di un Project Manager con comprovata esperienza negli studi clinici oncologici	10/100
2) Numero di CRA certificati assegnati al progetto	15/100
3) Numero di CRA locali e madrelingua assegnati al progetto	15/100
4) Tempistica di trasmissione della follow-up letter	10/100
• Entro 1 settimana lavorative	10/100
• Entro 2 settimane lavorative	5/100
• Oltre 2 settimane lavorative	0/100
Esperienza dei CRA assegnati al progetto (dimostrata tramite curricula del personale dedicato)	
5) Numero di CRA con esperienza > 3 anni	5/100
6) Numero di CRA con esperienza in ambito oncologico > 1 anno	5/100
7) Adeguatezza del piano di monitoraggio presentato in fase di applicazione al bando di gara	10/100

L’attribuzione dei singoli punteggi avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio più che buono: 0,90
- Giudizio buono: coefficiente 0,80
- Giudizio discreto: 0,70
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,60
- Giudizio non pienamente sufficiente 0,50
- Giudizio molto insufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio gravemente insufficiente: 0,30
- Giudizio del tutto insufficiente: coefficiente 0,00

Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all’elemento di valutazione

Dove:

coefficiente = coefficiente di valutazione attribuito al parametro in esame dell’offerta in esame

x = segno di moltiplicazione

Riparametrazione

Al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati agli elementi qualitativi verranno attribuiti 70 punti. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio proporzionalmente decrescente.



I calcoli relativi all'attribuzione di tutti i punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

La soglia minima di ammissione alla valutazione economica è pari a 42/70 punti, conseguiti prima della riparametrazione.

B) Elementi economici max punti 30/100

All'offerta più bassa verranno assegnati 30 punti, alle altre offerte il punteggio economico verrà attribuito applicando la seguente formula:

$$X_i = \frac{P_x \cdot C}{P_i}$$

Ove:

X_i = punteggio attribuito al concorrente i esimo

P = prezzo complessivo più basso offerto

C = Coefficiente attribuito all'elemento considerato (30 punti)

P_i = prezzo complessivo offerto dal concorrente i esimo

L'aggiudicazione provvisoria della gara sarà effettuata a favore del concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma del punteggio tecnico complessivo e dal punteggio complessivo attribuito alle condizioni economiche.

Si precisa che

- I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.
- Se le migliori offerte ritenute idonee abbiano ottenuto lo stesso punteggio complessivo, ma siano diversi i punteggi parziali, è dichiarato aggiudicatario il concorrente che ha ottenuto il maggior punteggio per la qualità; nel caso in cui le offerte migliori di due o più concorrenti abbiano ottenuto lo stesso punteggio sia per il prezzo, sia per la qualità, si procederà tramite sorteggio.
- In ossequio al principio di buon andamento e al principio della *par condicio* fra i concorrenti, ciascun offerente dovrà indicare una sola offerta e non saranno ammesse offerte alternative, **pena l'esclusione dalla gara.**
- Non saranno ammesse offerte condizionate, o espresse in modo indeterminato o con un semplice riferimento ad altra offerta, **pena l'esclusione dalla gara.**
- In ossequio al principio della massima concorrenzialità e comunque nel rispetto della *par condicio* tra i concorrenti, la Fondazione si riserva la facoltà di invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, ai sensi dell'art. 101, comma 3, del D.Lgs. 36/2023.
- Non è ammessa la contemporanea partecipazione da parte di imprese sia singolarmente che in riunione temporanea con altre e di imprese partecipanti in più di un raggruppamento temporaneo.
- La Fondazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché idonea e conveniente in relazione all'oggetto del contratto.
- La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- La Fondazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare la presente procedura e di non procedere all'aggiudicazione senza pretese e diritti di sorta da parte dei partecipanti.
- La Fondazione si riserva la facoltà di revocare la gara e di recedere dal contratto qualora, nelle more dello svolgimento della procedura di gara ovvero durante l'esecuzione del contratto, ARIA (Agenzia Regionale per l'Innovazione e Acquisti) o Consip spa attivino una convenzione per una fornitura corrispondente a quella oggetto di affidamento; in ogni caso i concorrenti non hanno diritto a compensi, indennizzi, rimborsi o altro.



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

- La Fondazione può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 108 comma 10 D.Lgs. 36/2023.
- La Fondazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione del servizio per mutate esigenze e/o motivi di interesse pubblico, senza che dalla mancata aggiudicazione possano derivare pretese o diritti di sorta.
- L'aggiudicazione diverrà definitiva con l'adozione di apposito provvedimento della Fondazione.
- Nel caso in cui anche una sola delle dichiarazioni rilasciate dall'aggiudicatario non risponderà al vero, la Fondazione disporrà la revoca dell'aggiudicazione riservandosi fin d'ora la possibilità di affidare la fornitura alla società che segue in graduatoria, addebitando il maggiore costo della fornitura alla ditta esclusa nonché di inoltrare denuncia all'Autorità competente.
- La stipulazione del contratto sarà subordinata all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 124 e 125 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 6 Luogo di esecuzione dell'appalto

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, via Venezian n. 1 – 20133 Milano.

Art. 7 Verifica delle offerte anormalmente basse

Si rinvia a quanto previsto dall' art. 110 D.Lgs 36/2023 e s.m.i

In caso di riparametrazione del punteggio tecnico la Commissione nel calcolo dell'anomalia dell'offerta, tiene conto dei punteggi relativi agli elementi qualitativi non riparametrati.

Art. 8 Modalità di partecipazione

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel.

Per le indicazioni per la registrazione e la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento all' Allegato "**Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL**".

I concorrenti sono invitati a connettersi al sistema entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte per la sottomissione delle offerte.

Per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici interessati dovranno identificarsi sul sistema informatico di acquisto della Regione Lombardia (Sintel) accessibile all'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it, dove sono specificate le modalità di registrazione dei fornitori al suddetto sistema.

Una volta ottenuta l'abilitazione potranno procedere con la qualificazione presso questa Fondazione IRCCS per la categoria merceologica 33184400-7.

L'invito conterrà le indicazioni riguardanti le tempistiche della presente procedura nonché il link al sito della piattaforma SINTEL.

In particolare, la partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma SINTEL.

La Fondazione avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde: **800 116 738**, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00 sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Art. 9 Comunicazioni della procedura

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, fino all'aggiudicazione provvisoria, avverranno, di



regola, per via telematica, attraverso l'apposito spazio all'interno di Sintel denominato "**Comunicazioni della procedura**" assegnato al concorrente al momento della registrazione al Sistema ed accessibile mediante le chiavi di accesso riservate del concorrente. Il concorrente, con la richiesta di registrazione al Sistema, si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la propria area riservata all'interno di Sintel.

Le medesime comunicazioni possono anche essere inviate per posta elettronica, all'indirizzo dichiarato dal concorrente al momento della registrazione: Sintel utilizza per le comunicazioni una casella di Posta Elettronica Certificata (di seguito anche solo PEC), ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82, del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. Nel caso in cui l'indirizzo di posta elettronica indicato dal concorrente quale proprio recapito telematico non sia una casella di Posta Elettronica Certificata, il concorrente è tenuto ad accertarsi che le misure di sicurezza adottate dal proprio fornitore di servizi di posta elettronica non impediscano la ricezione di messaggi di PEC.

In ogni caso, il Concorrente con la presentazione dell'offerta elegge quali domicili alternativi, tra loro non esclusivi, per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i seguenti recapiti:

- l'apposita area "**Comunicazioni della procedura**";
- la casella di posta elettronica indicata al momento della Registrazione;
- la casella di posta elettronica dichiarata nell'offerta;
- il numero di fax;
- il proprio indirizzo di sede legale.

Le comunicazioni inerenti la procedura potranno, pertanto, essere inviate ad uno soltanto o più dei suddetti recapiti del fornitore, a scelta e discrezione della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori.

Il concorrente dichiara di avere costantemente sotto controllo ciascuno dei suddetti recapiti.

Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log), in conformità a quanto previsto dal D.P.R. n. 101/2002.

Art. 10 Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa possono essere presentate in lingua italiana e trasmesse a Fondazione IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e, in via alternativa, con comunicazione diretta a: sonia.citron@istitutotumori.mi.it **entro il perentorio termine di 7 giorni lavorativi** antecedenti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Relativamente alle la funzionalità della piattaforma SINTEL si invita a contattare **l'Help Desk al numero verde 800.116.738**

Le risposte ai quesiti più significativi verranno pubblicate sul sito internet della Fondazione, unitamente ad eventuali precisazioni sulla documentazione di gara.

In considerazione di quanto sopra, si invitano le imprese a voler consultare periodicamente il sito della Fondazione.

Art. 11 Requisiti di partecipazione

Sono ammessi a partecipare alla gara i soggetti di cui agli artt. 65 e seguenti del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., purché in possesso dei requisiti richiesti dal presente disciplinare e dal bando di gara.

11.1 Requisiti di ordine generale e altre cause di esclusione

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.



In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver va di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Art. 12 Modalità di formulazione dell'offerta

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel.

Le imprese che partecipano alla gara dovranno inserire nel sistema la propria offerta, **entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 16 aprile 2024**.

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse a Fondazione IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel. La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel, che consentono di predisporre:

- documentazione amministrativa;
- offerta tecnica;
- offerta economica;

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla Stazione Appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Il Concorrente è tenuto a verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso per il Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

Per qualsiasi informazione ed assistenza tecnica sull'utilizzo di Sintel è possibile contattare l'**Help Desk al numero verde 800.116.738**, come riportato nella precedente sezione.

→ **Documentazione amministrativa**

Il concorrente dovrà inserire la documentazione amministrativa di seguito elencata allegata in un unico file ".Zip" (o equivalente) nell'apposito campo "requisiti amministrativi".

Ciascun file prodotto dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore mentre non è necessario firmare digitalmente il file .zip che li raccoglie. Per ciascun soggetto firmatario dovrà inoltre essere allegata copia del documento di identità del sottoscrittore.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma all'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023, il concorrente entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta, ha la possibilità di integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di cui al secondo periodo il concorrente sarà escluso dalla gara.

La documentazione richiesta è la seguente:

- a) copia scansionata, corredata dal documento di identità del sottoscrittore, dei seguenti modelli compilati e



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155
sottoscritti dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore (andrà allegata copia, conforme all'originale, della relativa procura):

1. Domanda di partecipazione (**Allegato 1**);
2. Documento di Gara Unico Europeo - DGUE (**Allegato 2**);
3. Dichiarazione sostitutiva (**Allegato 3**).

In caso di RTI e/o Consorzi dovrà essere riportata l'indicazione delle Imprese a cui sarà demandata l'esecuzione della fornitura in caso di affidamento, specificando le parti di fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati nonché dichiarazione d'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a conferire mandato collettivo, come indicato dal modello allegato. Se già costituiti allegare mandato con rappresentanza.

La/e dichiarazione/i di cui sopra dovrà/anno riportare le informazioni relative al possesso dei requisiti di Capacità tecnico/professionale di cui all'art. 10.

Al fine di velocizzare la tempistica della gara si invita la/e ditta/e concorrente ad inserire nella "Documentazione Amministrativa" la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di capacità tecnica-professionale di cui sopra.

Si precisa che il mancato inserimento nel plico della documentazione comprovante i requisiti di capacità tecnica-professionale di cui sopra, non è causa di esclusione.

- b) copia scansionata e firmata digitalmente (**dal soggetto firmatario dell'offerta e dal soggetto che emette la garanzia**) della garanzia provvisoria, pari al 2% dell'importo a base d'asta, da presentarsi ai sensi dell'art. 106, co 1 del D.Lgs 36/2023, a mezzo di polizza fideiussoria rilasciata da Istituto autorizzato, legittimato ad emettere fideiussione per la tipologia e l'importo richiesto, secondo le norme vigenti.

In alternativa la garanzia provvisoria potrà essere prodotta in originale e dovrà pervenire presso la la s.c. Gestione Acquisti della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Via Venezian n. 1- 20133 Milano, entro e non oltre il termine perentorio di presentazione dell'offerta (in quest'ultimo caso si invita la società offerente a darne evidenza all'interno della documentazione amministrativa caricata attraverso la piattaforma Sintel).

La polizza dovrà contenere, le seguenti clausole:

- operatività a semplice richiesta della Fondazione;
- versamento della somma garantita entro 15 gg. dalla richiesta;
- espressa rinuncia al beneficio della preventiva escussione ex art. 1944 c.c.;
- rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c. 2 Cod. civ.
- durata non inferiore a 180 giorni dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.

Ai sensi del comma 8 art. 106 della Legge N. 36/2023, l'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento(CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENISO14001. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento(CE)n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1oun'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. Qualora la ditta sia in possesso di una o più delle certificazioni suddette, è tenuto a produrne copia, contestualmente alla cauzione, e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, di conformità all'originale. Tale garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto.

- c) copia scansionata del patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali (**allegato n. 4**) che dovrà essere datato e firmato dal Legale rappresentante o procuratore. Il documento dovrà essere altresì firmato digitalmente.

Per i Consorzi o i raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o al consorzio.

- d) copia scansionata e firmata digitalmente della ricevuta dell'avvenuto pagamento del contributo di partecipazione alla gara a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022 o successiva delibera pubblicata, al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara> entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte prevista dal presente Disciplinare.

Le indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>.

L'importo del contributo è da calcolare sul valore globale dell'appalto, compresa eventuale adesione postuma.

Il mancato pagamento del suddetto contributo costituisce **causa di esclusione** dalla gara.

→ **Documentazione tecnica**

Il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica, in un unico file “. Zip” (o equivalente) nell'apposito campo “requisiti tecnici” (2° step del percorso guidato “invia offerta”).
Ciascun file dovrà essere firmato digitalmente.

L'offerta tecnica dovrà illustrare dettagliatamente i contenuti e le modalità di realizzazione del servizio richiesto nonché le competenze ed il numero delle figure professionali offerte.

L'offerente dovrà indicare e descrivere accuratamente tutti gli elementi tecnico/qualitativi di cui ai criteri di valutazione (vedi Art. 6 tabella criteri di valutazione).

L'offerta tecnica dovrà, quindi, essere predisposta sulla base dei predetti criteri di valutazione e dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Piano di monitoraggio;
- Curricula del personale scientifico che l'appaltatore si rende disponibile ad assegnare allo studio;
- Curricula del personale d'oneri-amministrativo che l'appaltatore si rende disponibile ad assegnare allo studio;
- Descrizione dell'organizzazione del Servizio di CRO (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) affidataria del servizio in oggetto;
- Dichiarazione da parte dell'organizzazione concorrente che le attrezzature adottate e le attività svolte per garantire il servizio offerto in relazione al presente disciplinare, e i comportamenti del personale utilizzato a tale scopo, sono perfettamente conformi alla vigente normativa sulla protezione dei dati personali, in particolare per quanto riguarda le misure di sicurezza.



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

L'offerta tecnica deve essere redatta in italiano utilizzando un numero massimo di 30 facciate (formato A4 – carattere Arial 10 – Interlinea 1), inclusi l'indice, la copertina ed eventuali grafici e tabelle, esclusi gli allegati relativi al gruppo di lavoro (curricula e dichiarazioni di impegno).

→ **Offerta economica**

L'offerta economica dovrà pervenire esclusivamente a mezzo piattaforma Sintel (3° step del percorso guidato "invia offerta", presente nell'interfaccia).

Si dovrà inserire in Sintel il prezzo complessivo offerto.

Dovrà essere inoltre allegato nell'apposito campo "**dettaglio prezzi unitari offerti**" un elenco dettagliato, firmato digitalmente, riportante:

- il prezzo complessivo offerto oltre IVA;
- gli oneri della sicurezza oltre IVA propri della ditta;

Per favorire lo snellimento dell'iter procedurale le ditte offerenti potranno presentare in tale sede (offerta economica) le giustificazioni a corredo dell'offerta di cui all'art. 110, comma 5 D.Lgs n. 36/2023 attraverso la presentazione di una relazione analitica contenente gli elementi costitutivi dell'offerta presentata e recante le giustificazioni relative alle voci di prezzo e gli altri elementi di valutazione dell'offerta medesima.

Si precisa che:

- Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale, fatto salvo la revisione prezzi.
- Gli importi dichiarati dovranno essere comprensivi di tutto quanto previsto dal presente disciplinare, degli oneri per la sicurezza e dei costi della manodopera a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.
- In caso di discordanza tra quanto espresso in cifre e quanto espresso in lettere o in caso di ricalcolo dei conteggi si considererà valida l'indicazione più favorevole per la Stazione appaltante.
- In caso di discordanza tra gli importi unitari riportati nel sopra citato elenco e il totale complessivo sarà preso in considerazione il valore più vantaggioso per la Fondazione.
- Nel caso di documentazione sottoscritta da parte di procuratore del legale rappresentante andrà allegata alla stessa copia, conforme all'originale, della relativa procura.
- L'offerta dovrà avere una validità di 180 gg. dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.
- Le imprese sono invitate a produrre la documentazione e le dichiarazioni di tipo amministrativo, tecnico ed economico secondo l'ordine indicato nella presente lettera d'invito, indicando espressamente i punti di riferimento.

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e Consorzi ordinari l'offerta Economica dovrà essere firmato digitalmente da tutti i partecipanti.

Art. 13 - Disposizioni per RTI e Consorzi

E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un'associazione temporanea o consorzio, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in associazione o consorzio, pena l'esclusione delle offerte.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2, lettere b), c) e d), e 66, comma 1, lettera g) del D.lgs. 36/2023 sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre: ad essi è fatto divieto di partecipare in qualsiasi altra forma alla presente gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia l'impresa consorziata. È vietata la partecipazione a più di un consorzio stabile.



In caso di RTI e/o Consorzi ordinari di cui agli articoli 65, comma 2, lettere b), c) e d), e 66, comma 1, lettera g) del D.lgs. 36/2023 dovrà essere riportata l'indicazione delle Imprese a cui sarà demandata l'esecuzione del servizio in caso di affidamento, specificando le parti che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati nonché dichiarazione l'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a conferire mandato collettivo, ai sensi dell'art. 68 comma 5 del D.Lgs. n. 36/2023, come indicato dal modello predisposto allegato al presente disciplinare. Se già costituiti allegare mandato con rappresentanza.

In caso di Consorzio, inoltre, dovrà essere allegato all'interno della Documentazione amministrativa lo statuto e copia dell'atto costitutivo.

Art. 14 Avvalimento

Ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs. n. 36/2023 l'impresa può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto (in tal caso utilizzare modello allegato 5) da inserirsi tra la **documentazione amministrativa**.

Non è consentito, a **pena di esclusione**:

- che più concorrenti si avvalgano della stessa impresa ausiliaria
- che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti

In tal caso l'impresa concorrente deve uniformarsi a tutto quanto previsto all'art. 104 sopra citato: l'operatore economico che vuole avvalersi delle capacità di altri soggetti allega una dichiarazione sottoscritta dalla stessa attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'articolo 104, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento. L'operatore economico dimostra alla stazione appaltante che disporrà dei mezzi necessari mediante presentazione di una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente. Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 96, comma 15, nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e escute la garanzia. Il concorrente allega, altresì, alla domanda di partecipazione in originale o copia autentica il contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

In caso di avvalimento l'impresa ausiliaria dovrà compilare, a pena di esclusione, l'allegato "Modello di formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE)".

Art. 15 Subappalto

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023, nei limiti previsti dal presente Disciplinare di gara, l'impresa concorrente dovrà indicare le parti della fornitura che si intendono eventualmente subappaltare a terzi (allegato 6) da inserirsi tra la **documentazione amministrativa**.

Si precisa che la quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 60% dell'importo contrattuale.

Art. 16 - Norme legislative di riferimento

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente disciplinare di gara, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia e dal contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.



Art. 17 - Stipulazione del contratto

La Fondazione provvederà alle verifiche e alla stipula di apposito contratto con le modalità previste dall'art. 18 del D.lgs 36/2023.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione, e prima della stipula del contratto di cui sopra, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione:

- deposito cauzionale con le modalità di cui al presente disciplinare;
- polizza di Responsabilità Civile con le modalità di cui al presente disciplinare
- documentazione attestante il possesso dei requisiti di Capacità tecnico/professionale di cui all'art. 11.

I rapporti contrattuali dovranno conformarsi, a pena di nullità degli stessi, alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. dalla Legge 17 dicembre 2010, n. 217 legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, recante misure urgenti in materia di sicurezza.

Qualora la/le ditta/e aggiudicataria/e si rifiuti/si rifiutino di sottoscrivere anche uno solo dei contratti, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. L'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria e ad addebitarla alla ditta inadempiente con eventuali altri costi sostenuti e/o danni subiti.

Art. 18 - Spese contrattuali e registrazione

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1/b parte 2^a del D.P.R. 131/1986, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Le spese contrattuali di copia, bollo ed eventuale registrazione nonché le spese di esecuzione del contratto ed ogni altro eventuale onere tributario ad eccezione dell'IVA sono a totale carico dell'aggiudicatario.

Art. 19 Documentazione del soggetto aggiudicatario

Al fine di procedere all'aggiudicazione definitiva dell'appalto, l'Ente provvederà, ai sensi dell'art. 91 del D.Lgs. 36/2023, nei confronti dell'aggiudicatario e del concorrente che segue in graduatoria alla verifica del possesso dei requisiti tramite il sistema AVCPASS.

Se dalle informazioni di cui sopra risulta che la ditta aggiudicataria non sia in possesso dei requisiti per l'assunzione dell'appalto, non si darà luogo all'esecuzione del contratto, con conseguente decadenza dall'aggiudicazione.

Il soggetto aggiudicatario, in conformità al disposto del D.M. 2.12.2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 20 del 25.01.2017, dovrà rimborsare alla Stazione Appaltante le spese per la pubblicazione della presente gara.

Art. 20 - Variazione dell'entità della fornitura: estensione e riduzioni.

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, D.Lgs. n. 36/2023, la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 21 - Inadempienze e penalità

L'Impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita del servizio offerto.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose della Fondazione che a terzi nel corso dell'attività oggetto dell'appalto.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali, la Fondazione si riserva di applicare una penale giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo per mancato rispetto realizzazione, fatta salva la risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 del Codice Civile;

Le penali non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.



Gli importi riguardanti le penali saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

La Fondazione per ogni constatata non conformità alle norme del presente disciplinare applicherà una penale di € 1.000,00 (mille), e in caso di recidiva la seconda penale sarà di € 2.000,00. La Fondazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora la impresa perseveri ulteriormente nel disattendere alle condizioni pattuite nella presente lettera invito.

Art. 22 - Risoluzione di diritto del contratto

Costituiscono motivo di risoluzione del contratto per inadempimento, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, il verificarsi di una delle seguenti ipotesi:

- a) qualora il ritardo nella fornitura sia tale da rendere la stessa non più di interesse per la Fondazione;
- b) gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- c) concordato preventivo, di fallimento, o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- d) subappalto non autorizzato;
- e) cessione del contratto a terzi;
- f) violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione.

In ognuna delle ipotesi sopra previste, la Fondazione non compenserà le prestazioni non eseguite, ovvero non esattamente eseguite, salvo il suo diritto al risarcimento dei maggiori danni.

Ai sensi della L. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" il contratto si intenderà inoltre risolto in tutti i casi in cui le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa come previsto nella suddetta legge o comunque in tutti di violazione di norme emanate successivamente in materia.

I rimborsi per i danni provocati e le penalità inflitte, saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

Art. 23 - Effetti della risoluzione del contratto

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dalla Fondazione.

In tale eventualità, la Fondazione avrà la facoltà di affidare ad altra Ditta l'esecuzione della fornitura, anche ricorrendo alla graduatoria formulata negli atti di gara. In caso di mancanza di graduatoria si procederà nei termini di legge.

La Ditta inadempiente risponderà di tutte le spese derivanti, nonché degli eventuali maggiori costi.

La Fondazione, per il recupero di tali maggiori spese avrà la facoltà di trattenere i crediti vantati dalla Ditta per il servizio svolto sino alla risoluzione del contratto.

L'esecuzione in danno non esimerà la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa potrà incorrere a norma di legge, per i fatti che avranno motivato la risoluzione.

Art. 24 - Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito in base all'importo netto di aggiudicazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà versare all'Ente una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA, secondo quanto previsto dagli artt. 106 e 117 del D.Lgs. n. 36/2023. Tale cauzione dovrà avere durata fino alla avvenuta regolare esecuzione della fornitura, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1667 del Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 6 art. 106 D.Lgs. 36/2023 potrà presentare una garanzia d'importo ridotto nelle misure ivi previste qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

Il deposito cauzionale potrà essere costituito mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da impresa di assicurazione regolarmente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni.

La fideiussione bancaria o polizza assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.



La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento degli obblighi derivanti dal contratto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte dell'Ente. In tal caso l'appalto verrà aggiudicato al concorrente che segue in graduatoria.

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previo accertamento che la stessa abbia adempiuto per intero alle condizioni contrattuali e siano state definite le eventuali controversie.

Art. 25 - Cessione del contratto

Secondo quanto previsto dall'art. 119, co.1, del D.lgs. 36/2023, il contratto in oggetto non può essere ceduto a terzi a pena di nullità, salvo quanto previsto nei successivi commi dell'art. 119 della legge citata.

Art. 26 - Cessione del credito

All'Impresa aggiudicataria è vietato procedere a cessione di credito senza parere favorevole della Fondazione ai sensi dell'art. 120, co. 12, del D.lgs. 36/2023. L'allegato II.14, sez. II, art. 6 del suddetto Decreto disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti.

Art. 27 - Responsabile

La ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con la Fondazione e rappresenterà l'impresa aggiudicataria in tutte le fasi della fornitura.

Art. 28 - Assicurazione e responsabilità della Ditta

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, nel corso della gestione della fornitura, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente disciplinare e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla Fondazione.

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte degli per qualunque pretesa, azione, domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati sensibili (privacy).

Il soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà la Fondazione da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la Fondazione da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata al presente servizio dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Affidatario dovrà stipulare:

- Polizza RCT/O, ovvero Responsabilità Civile verso Terzi e verso Prestatori di Lavoro, con massimale per la Sezione RCT non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro con sottolimito per persona di € 2.500.000,00.

La polizza dovrà riportare espressamente l'operatività delle garanzie per danni cagionati a terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per le attività tutte previste dall'appalto. L'appalto e le relative attività dovranno essere espressamente richiamate. La Fondazione, come anche gli altri Enti coinvolti, deve rientrare nel novero dei terzi.

- Polizza RC Prodotti, con massimale non inferiore ad € 3.000.000,00 (da presentarsi solo nell'ipotesi che l'aggiudicatario rivesta nell'ambito dell'appalto di fornitura uno dei seguenti ruoli:

A) Produttore



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

B) fornitore/distributore di beni oggetto della fornitura sul quale secondo quanto previsto dal D.lgs. - Codice del consumo, possano ricadere le medesime responsabilità del produttore)

Copia della polizza/e assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto. La Fondazione si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza di RCT (responsabilità civile) dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla Fondazione appaltante, in conseguenza della gestione ed esecuzione del servizio in esame.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno opponibile alla Fondazione.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto per i massimali sopra indicati e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche la fornitura in esame alle condizioni sopra citate.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dell'Ente, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

Art. 29 - Liquidazione e pagamenti

La ditta presenterà le fatture alla s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione.

L'Ente previa positiva verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture predette effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60gg. data ricevimento fattura. Per quanto riguarda le disposizioni di cui al D. L. 231/2002, in merito agli interessi dovuti in caso di ritardato pagamento, le stesse troveranno applicazione previa richiesta scritta da parte dell'impresa, con assegnazione di un termine non inferiore a 15 giorni, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., per porre fine all'eventuale ritardo.

E' escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

L'Ente ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

La fattura dovrà essere espressa in lingua italiana e dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- riferimento dell'ordine e/o data e numero provvedimento di aggiudicazione/presa d'atto, della comunicazione di inizio fornitura, data e atti del contratto se già stipulato;
- l'importo espresso in Euro;
- tutti i dati relativi al pagamento (dovrà essere indicata una sola banca, numero conto corrente -IBAN - Codice CAB – ABI – ecc.);
- ogni altra indicazione utile.

Nel caso di RTI le fatture verranno liquidate a favore della capogruppo, previa presentazione delle fatture quietanzate intestate alle ditte associate.

In caso di fattura irregolare il termine di pagamento verrà sospeso dalla data di contestazione da parte dell'Ente.

Ciascuna transazione (bonifico bancario o postale o altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni) relativa al presente appalto posta in essere dall'impresa aggiudicataria deve riportare il codice di gara (CIG) ad essa assegnato.



Relativamente all'emissione degli ordini, nel caso in cui durante la vigenza contrattuale dovesse verificarsi per la Fondazione il passaggio al nuovo sistema di emissione degli stessi mediante NECA, la ditta/ditte aggiudicataria dovrà adeguarsi alla nuova modalità operativa.

Art. 30 Revisione dei prezzi

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e dall'art. 60, co. 1 del D.Lgs 23/2023 è ammessa la revisione prezzi al fine di consentire l'eventuale modifica del contratto, durante il periodo di efficacia, senza necessità di procedere ad una nuova procedura di affidamento, ove sussistenti i presupposti che seguono.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si verifichi una variazione nel valore dei beni /servizi, non prevedibile al momento della presentazione dell'offerta, che abbia determinato una variazione o una diminuzione del prezzo complessivo in misura superiore al 10% (Art.1, comma 511. L. 208/2015) rispetto al prezzo originario, l'appaltatore o il committente con istanza motivata e documentata ha facoltà di chiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario (art. 1664 c.c.).

L'istanza di cui sopra, da presentarsi a partire dal secondo anno, entro il termine perentorio di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura, dovrà essere motivata e corredata da una attenta analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi, nonché supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento del prezzo.

A seguito dell'istanza sarà avviata apposita istruttoria, nella quale si verificherà, (sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, e/o eventualmente anche attraverso le rilevazioni degli Indici Istat, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d.FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto), la sussistenza o meno delle variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi.

All'esito dell'istruttoria, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, la stazione appaltante si pronuncerà con provvedimento motivato.

Art. 31 - Controversie

Eventuali controversie, inerenti l'esecuzione o l'interpretazione del presente Disciplinare di gara e/o del contratto, qualora non sia possibile comporre in via transattiva, saranno definite al Foro di Milano in via esclusiva.

Art. 32 - Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente Disciplinare si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Art. 33 - Accesso agli atti e divieti di divulgazione

La Fondazione, in applicazione alle norme di cui alla Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. e in conformità a quanto disposto dall'art. 35 del D.Lgs. n. 36/2023, garantiscono il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte.

Art. 34 - Trattamento dati e informativa ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679

La Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), informa che i dati personali dei collaboratori che operano per conto delle imprese concorrenti (o Consorzi), di cui verrà a conoscenza durante le attività inerenti la presente procedura, saranno trattati nel pieno rispetto delle normative vigenti nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (di seguito, "Regolamento").

Il trattamento è necessario ai sensi dell'art. 6, 1° comma, lett. b) del Regolamento ed avverrà esclusivamente per la finalità di dare esecuzione alla presente procedura e per instaurare il successivo rapporto contrattuale tra la/e ditta/e (o Consorzio) aggiudicataria/e e la Fondazione. Gli interessati potranno rivolgersi in qualsiasi momento al Direttore Generale in qualità di persona autorizzata al trattamento, per l'esercizio dei diritti



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

riconosciuti dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei dati, di limitazione e opposizione al trattamento, nonché di portabilità dei dati, ai sensi e nei limiti di cui agli artt. da 15 a 21 del Regolamento. Inoltre, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

I dati, di cui l'/le impresa/e (o Consorzio) partecipante/i è/sono titolare/i, verranno gestiti e conservati in formato elettronico e cartaceo, esclusivamente per il periodo di tempo necessario a completare le operazioni necessarie ad assolvere obblighi e scopi inerenti le attività previste dalla presente procedura e dalla normativa vigente, compresi gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e fatti salvi eventuali termini ulteriori di conservazione, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento.

Titolare del trattamento è la Fondazione I.R.C.C.S. – Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Milano, via Giacomo Venezian 1, 20133 (MI), nella persona del Direttore Generale (e-mail: direttore.generale@istitutotumori.mi.it).

La Fondazione ha designato il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) che può essere contattato ai seguenti recapiti: e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it; PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it.

Anche le imprese (o Consorzi) partecipanti, qualora dovessero venire a conoscenza o trattare dati di cui la Fondazione è titolare, sono tenuti ad osservare le disposizioni dettate dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

La ditta aggiudicataria, con la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, sarà nominata quale responsabile per il trattamento dei dati personali di cui verrà a conoscenza, anche in modo accidentale, svolgendo le attività connesse alla presente fornitura, e per i quali la Fondazione è titolare.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato alla fornitura, sia formalmente autorizzato al trattamento dei dati personali di cui la Fondazione è titolare, e che sia adeguatamente formato sulla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tali normative, assicurando riservatezza assoluta anche per le informazioni di cui dovesse venire a conoscenza, anche in modo fortuito.

Restano salve le disposizioni sull'accesso ai documenti amministrativi previste dalla L. 241/1990.

Art. 35 - Responsabilità inerente al rilascio di dichiarazioni

La sottoscrizione delle dichiarazioni a firma dei legali rappresentanti dell'impresa, non è soggetta ad autenticazione, purché venga allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Si rammenta la responsabilità penale cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci. La Fondazione effettuerà, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive. Qualora dai predetti controlli emergesse la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguiti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera e si procederà alla conseguente denuncia penale.

Art. 36 - Patto di integrità dei contratti pubblici regionali

La ditta partecipante alla presente procedura si impegna a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al Patto di integrità dei contratti pubblici regionali approvato con DGR 1299 del 30.01.14 allegato al presente Disciplinare e recepito dalla Fondazione con Determinazione del Direttore Generale n. 69 del 14.03.14.

Il patto è visionabile altresì sul sito internet www.istitutotumori.mi.it.

Art. 37 - Codice di comportamento

L'aggiudicatario si obbliga, nell'esecuzione dell'appalto, al rispetto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi di comportamento comporterà per l'Amministrazione la facoltà di risolvere il contratto, qualora in ragione della gravità o della reiterazione, la stessa sia ritenuta grave.



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, attesta altresì, ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs. n. 165/2001, testo vigente, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Fondazione nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Art. 38 - Disposizioni particolari

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione e agli Enti aggregati ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà degli Enti di risolvere, in tale ipotesi, il contratto. Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3 della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 39 Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i Sistemi Informativi in essere presso la Fondazione.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata dai Sistemi Informativi e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.). In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. Sistemi Informativi.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali dei Sistemi Informativi.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client Cisco (fornito dalla Fondazione) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) in VPN o RAS permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale, non sono ammesse soluzioni alternative di connessione remota.

Presso i locali destinati a ospitare i sistemi in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. Sistemi Informativi. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Dovrà essere installata la versione ApexOne di TrendMicro, configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale. Sarà possibile gestire la configurazione con delle esclusioni di cartelle indicate dal fornitore.

Join al dominio

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine IT (Information Technology) e i sistemi può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale tecnico dei Sistemi Informativi.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2008) della Fondazione.

Condivisione ed elaborazione dati



Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. Sistemi Informativi si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine IT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows 7 Professional e S.O. Windows 10 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2008, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine IT può essere effettuato solo da personale della s.c. Sistemi Informativi;

Responsabile Unico del Progetto – dott. Vito Ostello – Direttore s.c. Gestione Acquisti

Pratica trattata da: sig.ra Sonia Citron (02.2390 2306)

Allegati al presente Disciplinare:

Allegato A - La lista dei paesi, città e relativa lingua

All. 1 Domanda di partecipazione

All. 2 Documento di Gara Unico Europeo - DGUE

All. 3 Dichiarazione sostitutiva

All. 4 Patto d'integrità

All. 5 Avvalimento

All. 6 Subappalto