



Capitolato Speciale

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS.

50/2016 PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH

ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: "STUDIO

MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL

TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI IL-6 (TOCILIZUMAB) O

METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO

MODERATO- SEVERO.

GIG 7934944AED

Atti 2023/2018





INDICE

PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

- Articolo n. 1 - Oggetto dell'appalto
- Articolo n. 2 - Servizi richiesti
- Articolo n. 3 - Gruppo di lavoro
- Articolo n. 4 - Importo, durata e attivazione

PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

- Articolo n. 5 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo - Clausole di salvaguardia*
- Articolo n. 6- Codice Etico – Normativa Antimafia
- Articolo n. 7 – Tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge 136/2010 e successive modifiche
- Articolo n. 8 – Fatturazione e pagamenti
- Articolo n. 9 - Subappalto – Cessione del contratto
- Articolo n. 10 – Inadempienze contrattuali, penalità
- Articolo n. 11 - Risoluzione del contratto
- Articolo n. 12 - Modifiche dell'accordo
- Articolo n. 13 – Controversie
- Articolo n. 14 - Riferimento a norme vigenti
- Articolo n. 15 – Privacy
- Articolo n. 16 - Norme finali





PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

ART. 1 Oggetto dell'appalto

La procedura ha per oggetto l'affidamento ad una CRO (Contract Research Organization) del servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico scientifici ed amministrativi per lo studio dal titolo “Studio multicentrico randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti IL-6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'Orbitopatia di Graves (GO) attiva di grado moderato- severo

ART. 2 CARATTERISTICHE DELLO STUDIO CHE SARA' SEGUITO DALLA CRO

Studio multicentrico comprendente 5 centri in tutta Italia compreso il coordinatore (2 Milano, 1 Torino, 1 Pisa, 1 Roma)

- Durata dello studio: 36 mesi
- Pazienti in studio: 64

ART. 3 CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI CRO

A - ATTIVITA' DI START-UP DELLO STUDIO

- Familiarizzazione con protocollo di studio e relativi documenti
- Revisione moduli di consenso e Privacy
- Preparazione e sottomissione documenti ai Comitati Etici Centri Satellite
- Negoziazione e finalizzazione contratti con Centri Satellite
- Sottomissione di emendamenti ai Comitati Etici dei Centri Satellite (La documentazione verrà predisposta e gestita dal Promotore che si occuperà anche della sottomissione all'Autorità competente)*

B - TRIAL MASTER FILE

- Creazione del dossier dello studio per il Promotore (TMF)
- Creazione dei dossier dei singoli centri (ISF)
- Aggiornamento del dossier dello studio per il Promotore (TMF)
- Aggiornamento dei dossier dei singoli centri (ISF)

C - PROJECT MANAGEMENT

- Pianificazione del programma di gestione generale dello studio e sua implementazione
- Preparazione e finalizzazione del programma di monitoraggio
- Training e coordinamento delle attività del CRA
- Gestione arruolamento pazienti
- Randomizzazione
- Reportistica sullo stato dell'arruolamento e avanzamento del progetto



- Costante verifica, revisione, compilazione ed aggiornamento dei documenti regolatori dello studio per tutti i Centri partecipanti

D - MONITORAGGIO

- Preparazione ed esecuzione della visita di inizio studio e stesura del relativo report
- Preparazione ed esecuzione delle visite di monitoraggio intermedie nei Centri e stesura dei relativi reports
- Preparazione ed esecuzione della visita di chiusura studio e stesura del relativo report
- Contatti telefonici e supporto durante lo studio

E - FARMACOVIGILANZA

- Nomina QPPV
- Segnalazioni allo Sponsor dei SAE/SUSAR e FU*
- Segnalazioni alle Autorità Competenti ed ai Comitati Etici dei SAE/SUSAR e FU*
- Segnalazione dei SAE/SUSAR e FU mediante Eudravigilance*
- Elenchi AE (AE Line Listing) da trasmettere allo Sponsor
- Redazione del Development Safety Update Report (DSUR) e trasmissione all'Autorità Competente, ai Comitati Etici e allo Sponsor

F - DATA MANAGEMENT

- Creazione Database
- Pianificazione del sistema di gestione dei dati
- Pianificazione del sistema di validazione dei dati
- Controllo e validazione del programma
- Inserimento dati CRF in DB
- Attività per analisi ad interim
- Creazione e risoluzione delle Queries (Validazione dei dati)
- "Annotated CRF"
- Codificazione delle terapie concomitanti
- Codificazione degli eventi avversi
- Trasferimento, Back up e Chiusura Database
- SAS/SPSS external data load
- Riconciliazione dei SAE

G - PRODUZIONE SCIENTIFICA

- Stesura report dopo analisi ad interim (secondo i criteri ICH)
- Stesura report finale (secondo i criteri ICH)

H - COSTI SUPPLEMENTARI

- Spese generali per Viaggi e Meetings
- Rimborso spese monitoraggio (trasferte)
- Altri costi (fotocopie, stampe, corriere, telefonate, ecc)
- Stampa e fornitura ai Centri delle copie cartacee della CRF
- Procedure per la restituzione dell'IMP
- Predisposizione e gestione delle spedizioni per analisi centralizzate al Policlinico di Milano



*Mettere a budget una sola unità per ciascuna delle attività elencate. Eventuali attività aggiuntive saranno riconosciute a consuntivo fino a un massimo del 20% dell'importo totale della gara.

ART. 4 Importo, durata e attivazione.

Importo: 180.000,00€ + IVA

Durata: 46 Mesi

Attivazione: dalla firma del contratto

La ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico di questa Fondazione, disponibile sul profilo del committente www.policlinico.mi.it



PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

ART. 5 Deposito cauzionale provvisorio e definitivo - Clausole di salvaguardia

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d.lgs. 06.09.2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvilimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso UBI BANCA filiale di Milano Ospedale maggiore IBAN IT44B031110164200000038397;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp.

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia



- all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11.02. 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 4) avere validità per **180 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
 - 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
 - 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
 - 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori **180 giorni**, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28.12.2000, n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 07.03.2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente **segnala e documenta** nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano



costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Art. 6 CODICE ETICO – NORMATIVA ANTIMAFIA

L'aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico degli Enti contraenti pubblicato sui rispettivi siti internet, nonché del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" approvato con d.G.R. della Regione Lombardia 30 gennaio 2014, n. X/1299.

Ai fini dell'aggiudicazione si procederà alla verifica della documentazione antimafia, secondo quanto previsto dal d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (T.U. antimafia).

ART. 7 Tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge 136/2010 e successive modifiche

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

ART. 8 Fatturazione e pagamenti

I pagamenti avverranno sulla base del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

10% alla firma del contratto

15% all'attivazione del 100% dei Centri

15% all'arruolamento del 50% dei pazienti totali

10% alla presentazione del report dell'analisi ad interim

30% alla chiusura del database

20% alla presentazione del report finale dello studio

Dalle fatture saranno ritenuti:

- tutte le spese di contratto ed in genere le spese a carico dell'appaltatore;
- tutti gli addebiti.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.



Le fatture dovranno essere inviate attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244".

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

DENOMINAZIONE ENTE	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
CODICE IPA	osma_mi
CODICE UNIVOCO UFFICIO	UF941I
NOME DELL'UFFICIO	Uff_eFatturaPA
CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F. E.	04724150968
PARTITA IVA	04724150968

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.



La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

Articolo n. 9 Subappalto – Cessione del contratto

L'aggiudicataria non può sotto qualsiasi titolo, cedere in tutto o in parte il servizio ad altre ditte, né farlo eseguire per interposta persona, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione d'impresе.

Nel caso di violazione di tale divieto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la cessione o il subappalto occulto si intenderanno come nulli e di nessun effetto per la Fondazione contraente, che avrà la facoltà di ritenere risolto il contratto (clausola risolutiva espressa) con incameramento della cauzione e diritto alla rifusione di ogni eventuale danno.

Il subappalto è consentito ai sensi e nei limiti di cui all'art. 105 del D.Lvo. n. 50/2016.

L'appaltatore che ricorrerà al subappalto pagherà direttamente il subappaltatore e trasmetterà alla stazione appaltante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti dell'appaltatore corrisposte al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

ART. 10 Inadempienze contrattuali, penalità

L'impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita del servizio offerto. È responsabile degli eventuali danni comunque arrecati sia alle persone sia alle cose della Fondazione che a terzi nel corso dell'attività oggetto di appalto.

La Fondazione si riserva di applicare le seguenti penali:

Attività regolatorie e start up:

- *Invio ai Comitati Etici e alle Autorità Competenti ed allo Sperimentatore Principale della documentazione necessaria all'approvazione dello studio e degli eventuali emendamenti sostanziali ed assistenza ai centri satellite durante tutti l'iter approvativo fino a conclusione dello stesso e finalizzazione contratto.*

Nel caso l'iter approvativo del 50% dei Centri satellite non sia concluso entro 8 mesi dall'assegnazione dell'incarico alla CRO (per approvazione iniziale della sperimentazione) o dall'ottenimento del Parere Unico da parte del Centro Coordinatore (per emendamenti sostanziali) sarà applicata una penale pari al 10% del costo del servizio complessivo

- *Attività preparatorie ed effettuazione delle visite di start-up presso ciascun centro satellite*



Se la visita di start up per ogni centro satellite non sarà effettuata entro 15 giorni a partire dal completamento dell'iter approvativo sarà applicata una penale pari al 5% del costo di attività di start-up

Monitoraggio:

- In caso di mancata effettuazione delle visite minime previste entro la conclusione dello studio (ad eccezione del caso in cui si verifichi conclusione anticipata dello stesso) sarà applicata una penale pari al 20% del costo unitario per ogni visita non effettuata.
- *Redazione da parte della CRO e consegna via email al Promotore di apposito rapporto in forma scritta, sottoscritto dal Clinical Monitor che ha effettuato la visita, entro il termine di 15gg lavorativi dall'effettuazione della visita iniziale, di ciascuna visita di monitoraggio e della visita di chiusura presso ciascun centro.*
In caso di mancato invio di più del 5% dei report attesi entro i termini stabiliti sarà applicata una penale pari all'1% del costo della visita di monitoraggio
- *Gestione del flusso regolatorio SAE/AE nei confronti degli enti regolatori o del promotore*
Ogni violazione riscontrata comporterà una penale pari al 10% sul costo di gestione di ogni singolo SAE/AE

Data management:

- *Validazione finale dei dati e trasferimento database allo sponsor*
In caso di mancata consegna del database finale entro 90gg dalla chiusura dello studio saranno applicate le seguenti penali
20% del costo del servizio per ritardo tra i 91 e i 180gg
40% del costo del servizio per ritardo superiore a 180gg

ART. 11 Risoluzione del contratto

La Fondazione IRCCS potrà richiedere la risoluzione del contratto particolarmente in relazione ai seguenti casi:

- in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne l'aggiudicataria dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
- in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità dell'erogazione del servizio, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- quando a carico dell'aggiudicataria sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
- in caso di cessione dell'impresa, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicataria;
- in caso di subappalto non autorizzato;



- f. in caso di cessazione dell'attività da parte dell'aggiudicataria;
- g. in caso di inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'aggiudicataria in favore dei propri dipendenti.

Ove la Fondazione IRCCS ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte, dalla lettera b) alla lettera g) dovrà contestarle per iscritto all'aggiudicataria, con la prefissione di un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la Fondazione IRCCS adotterà le determinazioni ritenute opportune. Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'aggiudicataria – ad eccezione delle ipotesi di cui alle lett. a) e e) - oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che la Fondazione IRCCS dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato nel presente capitolato, fatte salve le cause di risoluzione del contratto previste dalla vigente legislazione, la Fondazione IRCCS potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1453 seguenti del codice civile, nei seguenti specifici casi:

- nel caso di violazione del divieto di cessione del contratto;
- in caso di comprovato cattivo funzionamento del "servizio", dopo almeno tre richiami scritti, senza che l'aggiudicataria abbia provveduto a porre tempestivo rimedio agli inconvenienti segnalati;
- ove vi sia mancata ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia", anche in relazione ai doveri di tracciabilità nei confronti degli eventuali subappaltatori;

In caso di risoluzione contrattuale la Fondazione IRCCS potrà incamerare l'intero deposito cauzionale, quale in essere alla data di risoluzione, salvo il diritto al risarcimento di danni ulteriori e fatto salvo il diritto dell'aggiudicataria a conseguire il compenso per le prestazioni già eseguite in modo regolare.

ART. 12 Modifiche dell'accordo

Qualsiasi modifica da apportarsi al contratto d'appalto dovrà essere concordata per iscritto dalle Parti.

ART. 13 Controversie

Per tutte le controversie che dovessero sorgere sulla validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e scioglimento del contratto di appalto, sarà competente esclusivamente il Foro di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

ART. 14 Riferimento a norme vigenti

Il servizio è disciplinato dal presente capitolato e dalla lettera d'invito/disciplinare di gara.

Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

ART. 15 Informativa relativa al trattamento dei dati ai sensi dell'art.13 del D. Lgs. 20 giugno 2003 n.196

Il trattamento dei dati personali dei concorrenti sarà improntato a principi di correttezza, liceità e trasparenza nonché di tutela della loro riservatezza e dei loro diritti. Ai sensi del D.Lgs n. 196/2003, pertanto, si informano i concorrenti di quanto segue:



- i dati acquisiti verranno trattati per finalità strettamente connesse al rispetto degli obblighi derivanti dalla procedura di gara e degli adempimenti conseguenti nonché per la stipula e l'esecuzione di un eventuale contratto di fornitura.
- Il trattamento dei dati dei concorrenti sarà effettuato mediante strumenti cartacei e/o informatici ad opera di soggetti incaricati e autorizzati dal responsabile del trattamento. I dati potranno essere conservati negli archivi documentali aziendali e/o all'interno di memorie elettroniche.
- Il trattamento dei dati verrà effettuato secondo modalità volte a prevenire ogni violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato e solo ai fini dell'attuazione della gara d'appalto e per il perseguimento dell'attività istituzionale della Fondazione.
- I dati potranno essere comunicati agli aventi diritto e non formeranno oggetto di diffusione.
- In ogni momento i concorrenti potranno esercitare i loro diritti nei confronti del Titolare del Trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs.n196/2003.
- Il Titolare del Trattamento è la Fondazione;
- I Responsabili del Trattamento sono individuati dall'Amministrazione della Fondazione.

Art. 16 – Spese ed oneri contrattuali

Ogni spesa inerente il contratto (tassa di registro, bolli, quietanze, così come ogni eventuale altro onere, tassa ed imposta), saranno a carico dell'Affidatario, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della Fondazione IRCCS, secondo le aliquote di legge.

Sono parte costitutiva ed integrante del contratto:

- il bando di gara;
- il capitolato speciale;
- il disciplinare di gara;
- l'offerta dell'Affidatario, il progetto tecnico ed ogni inerente documentazione;
- il deposito cauzionale definitivo.

Art. 17 – Osservanza della legislazione in materia di prevenzione e di contrasto degli abusi sessuali sui minori.

A pena di risoluzione di diritto del contratto, l'Impresa si impegna ad osservare quanto previsto dall'art. 25-bis del d.P.R. 14.11.2002, n. 313, introdotto dall'art. 2, comma 1, del d.lvo 4.3.2014, n. 39 ("Attuazione della direttiva 2011/93/UE relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI").

ART. 18 Norme finali

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente capitolato, si fa riferimento alle norme di legge in vigore in quanto applicabili. Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

Non è consentito apportare varianti, anche parziali al capitolato.