



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Direttore Prof. Giovanni Di Minno

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA

Prot. 2017/0057941 del 19/06/2017



Al Direttore del Dipartimento di
Medicina Clinica e Chirurgia

Oggetto: Relazione istruttoria del Responsabile del Procedimento per l'affidamento ad una CRO del Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Adeguatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)".

Gentilissimo Direttore,
facendo seguito alla pregressa corrispondenza inerente l'oggetto, nella qualità di R.U.P. (cfr. Decreto n. 19 del 13.06.2017) Le chiedo di voler procedere alla bandizione di una nuova gara aperta sovra soglia comunitaria per l'affidamento del Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi inerenti lo studio di sperimentazione clinica, in conformità di quanto previsto dal D.M. 15/07/1997: "*Linee guida per la buona pratica clinica*", nell'ambito del progetto "*Adeguatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)*" [CUP: H66J12000940005], finanziato da AIFA (Bando 2012).

Nel fare rinvio al Capitolato Speciale di Appalto, allegato alla presente relazione per fare parte integrante (cfr. allegato n. 1), si evidenziano le seguenti caratteristiche fondamentali dell'appalto stesso:

1. L'appalto è a corpo. L'importo presunto complessivo è pari ad Euro 350.000,00 oltre IVA. Gli oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti sono pari a zero. L'importo a base d'asta soggetto a ribasso: Euro 350.000,00 oltre IVA.

L'importo massimo è stimato complessivamente pari ad Euro 420.000,00 oltre Iva. Si precisa che tale ultimo importo è così determinato:

- 1) importo presunto complessivo: Euro 350.000,00 oltre IVA;
- 2) quinto d'obbligo ex art.106 D. Lgs. 50/2016 per complessivi: Euro 70.000,00, oltre IVA.

Le attività richieste alla Contract Research Organization (C.R.O.) sono le seguenti:

- Gestione dello studio clinico;
- Monitoraggio dello studio;
- Farmacovigilanza;
- CRF elettronica;
- Gestione dei dati.

L'importo complessivo dei predetti servizi è stato stabilito sulla base di un'indagine di mercato che ha coinvolto tre C.R.O. operanti sul territorio nazionale, dai cui preventivi si è dedotto il costo

medio delle singole attività richieste ed è stato quindi calcolato l'importo a base d'asta soggetto a ribasso, come di seguito riportato:

- Costi Gestione dello studio clinico	da € 60.000,00 a € 100.000,00; Costo medio € 80.000,00
- Costi Monitoraggio dello studio	da € 90.000,00 a € 130.000,00; Costo medio € 110.000,00
- Costi Farmacovigilanza	da € 15.000,00 a € 25.000,00; Costo medio € 20.000,00
- Costi CRF elettronica	da € 30.000,00 a € 50.000,00; Costo medio € 40.000,00
- Costi Gestione dei dati	da € 75.000,00 a € 125.000,00; Costo medio € 100.000,00
- Costo complessivo medio	€ 350.000,00

2. L'appalto avrà la durata massima di 44 mesi con decorrenza dalla data dell'affidamento, ovvero:

- durata fase pre-studio: max 4 mesi;
- durata studio: 36 mesi (12 di arruolamento, 24 di follow-up);
- durata fase di chiusura: max 4 mesi.

3. La gara dovrà essere aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett. a), del D. Lgs. 50/2016. La scelta di tale criterio si impone, trattandosi dell'affidamento di "servizi di natura tecnica ed intellettuale di importo superiore a 40.000 euro", così come previsto dalle Linee Guida n. 2, di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", approvate con Determinazione n. 1005 del 21/09/2016 del Consiglio dell'Autorità Anticorruzione ANAC (cfr. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 238 dell'11 ottobre 2016). Per quanto concerne la definizione dei criteri di valutazione e dei connessi punteggi si rimanda al contenuto dell'elaborato "Determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa", predisposto a cura del sottoscritto ed allegato alla presente relazione per farne parte integrante (cfr. allegato n. 2).

4. Di seguito si elencano i requisiti economico-finanziari che dovranno essere posseduti dagli Operatori Economici, al fine di consentire la selezione di un operatore affidabile, con consolidata esperienza nel settore oggetto della gara:

- insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i;
- iscrizione nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. per attività identiche e/o analoghe a quelle oggetto dell'appalto (per analogia v. *infra*);
- fatturato minimo annuo globale, negli esercizi contabili 2014 - 2015 - 2016, non inferiore ad €. 1.000.000,00 oltre IVA;
- fatturato minimo annuo specifico nel settore della gestione di studi clinici sperimentali, attività oggetto dell'appalto, negli esercizi contabili 2014 - 2015 - 2016, non inferiore ad €. 700.000,00 oltre IVA;
- fatturato minimo annuo specifico nel settore della gestione di studi clinici per studi di fase, negli esercizi contabili 2014 - 2015 - 2016, non inferiore ad €. 630.000,00 oltre IVA;
- presenza sul mercato della C.R.O. da almeno 5 anni;
- esperienza nella gestione di studi clinici di fase in area gastroenterologia;
- in possesso di autocertificazione AIFA da rendere in ottemperanza all'articolo 7, comma 5, del D.M. 15.11.2011, recante "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- presenza di personale in accordo con il DM 15.11.2011 (di un Direttore Medico o Scientifico, di personale qualitativamente idoneo e quantitativamente sufficiente alle attività previste e di un responsabile Quality Assurance);
- in possesso di certificazione ISO 9001:2008;
- in possesso di numero DUNS;

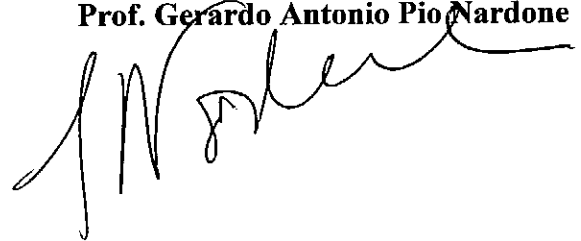
- l) in possesso di Codice Etico e del modello di Organizzazione e Controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- m) in possesso di impianto Privacy;
- n) in possesso di Procedure Operative Standard (SOP);
- o) in possesso di Manuale di Qualità;
- p) disponibilità di monitor in possesso dei requisiti in accordo con il DM 15.11.2011 con conoscenza della lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 26, comma 1, della legge 488 del 1999 e s.m.i., si dà atto dell'assenza di Convenzioni Consip attive per il servizio oggetto della presente procedura di gara.

Allegati n. 2:

1. Capitolato Speciale di Appalto;
2. Elaborato "Determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa".

Il Responsabile del Procedimento
Prof. Gerardo Antonio Pio Nardone



ALL. 8



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Direttore Prof. Giovanni Di Minno

GARA 2/DMCC/2017

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Adeguatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)" CUP: H66J12000940005.

SOMMARIO

Art. 1 - Oggetto dell'Appalto.....	3
Art. 2 - Disciplina dell'appalto	5
Art. 3 - Durata del servizio e modalità di espletamento	5
Art. 4 - Corrispettivo per l'esecuzione dell'appalto	5
Art. 5 - Decorrenza dell'appalto	6
Art. 6 - Obblighi della C.R.O. affidataria.....	6
Art. 7 - Obblighi di riservatezza e trattamento dati personali.....	7
Art. 8 - Sicurezza	9
Art. 9 - Personale addetto al servizio.....	9
Art. 10 - Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto	9
Art. 11 - Responsabile del Servizio	10
Art. 12 - Condizioni di esecuzione del contratto	10
Art. 13 - Inadempienze contrattuali e Penali	10
Art. 14 - Cauzione Provvisoria e Cauzione Definitiva	11
Art. 15 - Copertura Assicurativa.....	12
Art. 16 - Ulteriori adempimenti per stipula contratto	12
Art. 17 - Pagamenti e fatturazione	12
Art. 18 - Revisione del prezzo contrattuale	14
Art. 19 - Cessione del contratto e Cessione dei Crediti.....	14
Art. 20 - Subappalto.....	14
Art. 21 - Risoluzione.....	14
Art. 22 - Recesso.....	15
Art. 23 - Spese contrattuali	15
Art. 24 - Foro competente.....	15



Art. 1 - Oggetto dell'Appalto

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto disciplina il Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi inerenti lo studio di sperimentazione clinica, in conformità di quanto previsto dal D.M. 15/07/1997: "Linee guida per la buona pratica clinica", nell'ambito del progetto "Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)" finanziato da AIFA (Bando 2012).

Lo studio prevede l'arruolamento complessivo di 820 pazienti, che saranno randomizzati in quattro bracci di trattamento (Farmaco A + Farmaco B; Farmaco A + Placebo Farmaco B; Placebo Farmaco A + Farmaco B; Placebo Farmaco A + Placebo Farmaco B).

Sono previste almeno 8 visite per centro (1 visita di apertura studio, 1 visita di chiusura studio, 6 visite di monitoraggio).

Lo studio coinvolge 20 Centri di Ricerca distribuiti sul territorio nazionale:

1. Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli Federico II - Via Pansini, 5 - 80131 Napoli (**Centro coordinatore**);
2. U.O. Clinica Gastroenterologica - Ospedale San Martino - Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova (**Centro partecipante**);
3. Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Università degli Studi di Parma - Via Gramsci, 14 - 46126 Parma (**Centro partecipante**);
4. UOC Gastroenterologia - PO Cisanello - AOU Pisana - Via Paradisa, 2 - Cisanello - Pisa (**Centro partecipante**);
5. Servizio di Gastroenterologia Territoriale - DSS n°4 di Barletta - ASL BAT - 76123 Andria BT (**Centro partecipante**);
6. UOSD Endoscopia Digestiva - Policlinico Ss Annunziata - ASL 2 Lanciano Vasto Chieti - Via dei Vestini - Località Colle dell'Ara - 66100 Chieti (**Centro partecipante**);
7. UOC Gastrologia ed Endoscopia Digestiva - Ospedale Bolognini di Seriate ASST Bergamo EST - Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (**Centro partecipante**);
8. Unità Operativa di Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione - Ospedale S. Salvatore di L'Aquila - Via Vetoio, 1 - 67100 Coppito, L'Aquila AQ (**Centro partecipante**);
9. UOC di Epato-Gastroenterologia - AOU Seconda Università degli Studi di Napoli - Via Pansini, 5 - 80131 Napoli (**Centro partecipante**);
10. AOU OO. RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - Via San Leonardo, 1 - 84131 Salerno (**Centro partecipante**);
11. OUC Medicina Interna e Gastroenterologia - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - Largo A. Gemelli, 8 - 00168 Roma (**Centro partecipante**);
12. UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Policlinico S. Orsola-Malpighi - AOU di Bologna - Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna (**Centro partecipante**);
13. Gastroenterologia - AOU Cagliari - Policlinico Monserrato - SS 554 km 4, 500 - 09042 Monserrato, Cagliari CA (**Centro partecipante**);
14. UO Gastroenterologia ed Endoscopia Gastrointestinale - IRCCS Policlinico San Donato - Piazza E. Malan, 1 - 20097 San Donato Milanese MI (**Centro partecipante**);
15. Gastroenterologia ospedaliera - Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziale di Bari - Piazza G. Cesare, 11 - 70124 Bari (**Centro partecipante**);
16. UOC di Gastroenterologia - AOU di Padova - Via Giustiniani, 2 - 35128, Padova (**Centro partecipante**);
17. UOC Aziendale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - ASL Roma 6 - Ospedali Riuniti Albano-Genzano - Via Olivella, km 1 - 00041 Albano Laziale, Roma RM (**Centro partecipante**);
18. UOC Gastroenterologia ed Epatologia - Ospedale di Piacenza - Via Taverna, 49 - 29100 Piacenza (**Centro partecipante**);

19. UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Presidio Ospedaliero di Polla - Via Luigi Curto - 84035 Polla, Salerno SA (Centro partecipante);
20. SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - AO Arcispedale Santa Maria Nuova - Viale Risorgimento, 80 - 42123 Reggio Emilia (Centro partecipante).

La Contract Research Organization (da ora in poi C.R.O.) aggiudicataria della procedura dovrà, con organizzazione di mezzi e risorse a ciò necessarie, pianificare, organizzare e curare la realizzazione dei servizi tecnico-scientifici previsti dal presente Capitolato Speciale di Appalto.
L'appaltatore svilupperà lo studio per conto del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II (Promotore) che ne diverrà proprietario in via esclusiva.

L'appaltatore dovrà svolgere le seguenti attività:

1. Gestione dello studio clinico:
 - Supporto a tutti i siti per ogni aspetto dello studio;
 - Monitoraggio dello stato di progresso dello studio;
 - Coordinazione delle attività di monitoraggio e revisione dei report dei monitors;
 - Aggiornamento continuo al Promotore e proposte di eventuali azioni correttive;
 - Periodici contatti telefonici con i vari siti.
2. Monitoraggio dello studio:
 - Pianificazione del monitoraggio;
 - Visite di apertura dello studio da effettuarsi entro massimo 30 giorni a partire dal completamento dell'iter approvativo (fermo restando la disponibilità del farmaco da inviare al Centro per la visita di apertura);
 - Visite di monitoraggio periodiche durante lo svolgimento dello studio;
 - Visite di chiusura dello studio;
 - Redazione da parte della C.R.O. e conseguente consegna via e-mail al Promotore entro il termine di 20 giorni lavorativi dall'effettuazione della visita iniziale, di ciascuna visita di monitoraggio presso il centro e della visita di chiusura dello studio, di apposito rapporto in forma scritta, debitamente sottoscritto dal Clinical Monitor che ha effettuato la visita.
3. Farmacovigilanza:
 - Archiviazione ed aggiornamento dei SAE nel database;
 - Valutazione dei SAE;
 - Stesura completa SAE;
 - Notifica SAE al Promotore;
 - Valutazione SUSAR;
 - Inserimento SUSAR nel database EudraVigilance;
 - Notifica SUSAR al Promotore;
 - Riconciliazione SAE/SUSAR;
 - Redazione e notifica Annual safety report (ASR).
4. CRF elettronica:
 - Progettazione ed ottimizzazione;
 - Validazione tecnica e clinica;
 - Training ai singoli centri;
 - Implementazione e verifica;
 - Creazione e gestione degli account per gli investigatori, per il Promotore e per la CRO;
 - Help-desk;
 - Gestione delle e-queries.
5. Gestione dei dati:
 - Creazione e validazione del database;
 - Hosting, manutenzione, back up, sicurezza e coordinazione centralizzata della E-CRF;

- Procedure di data cleaning: gestione delle discrepanze e gestione delle queries;
- Codifica di eventi avversi, esame fisico, malattie concomitanti e trattamenti farmacologici concomitanti con l'uso di MedDRA e WHO-DRL thesaurus;
- Raccolta ed archiviazione della documentazione dello studio;
- Gestione della randomizzazione;
- Validazione finale dei dati e trasferimento del Database al Promotore. La consegna del database al Promotore dovrà essere effettuata entro 90 giorni dalla chiusura dello studio;
- Spedizione finale del materiale dello studio al Promotore.

Alla società aggiudicataria verrà consegnata tutta la documentazione scientifica, amministrativa e contrattuale da sottoporre a ciascun Centro partecipante allo studio.

Con l'aggiudicataria sarà stipulato il contratto di servizio comprensivo di tutto quanto specificato nelle Norme di Gara e nel presente Capitolato Speciale di Appalto con le modalità previste dall'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016.

La C.R.O. dovrà comunicare all'Università il nome e le qualifiche professionali del personale incaricato dello svolgimento del servizio entro 15 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto.

Art. 2 - Disciplina dell'appalto

Il presente appalto è regolato:

- dalle disposizioni del presente Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati;
- dal D. Lgs. 50/2016;
- dalle Linee Guida ANAC;
- dalle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- dalle disposizioni del vigente Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;
- dal vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione di Ateneo;
- dal D.P.R. 16 aprile 2013, n.62 recante il "Codice di comportamento nazionale dei pubblici dipendenti";
- dal vigente Codice di comportamento di Ateneo;
- delle disposizioni contenute nel Protocollo di Legalità della Prefettura di Napoli, al quale l'Università ha aderito in data 29.12.2009;
- dall'art. 19, commi 4 e 5, del Regolamento di attuazione della Legge Regionale n.3 del 27 febbraio 2007 recante "Disciplina dei lavori pubblici dei servizi e delle forniture in Campania";
- dalla Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013 e ss.ii.mm.;
- da ogni altra disposizione vigente - anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro - applicabile al servizio in oggetto.

Art. 3 - Durata del servizio e modalità di espletamento

L'appalto avrà la durata massima di 44 mesi con decorrenza dalla data dell'affidamento, ovvero:

- durata fase pre-studio: max 4 mesi;
- durata studio: 36 mesi (12 di arruolamento, 24 di follow-up);
- durata fase di chiusura: max 4 mesi.

Art. 4 - Corrispettivo per l'esecuzione dell'appalto

Per l'espletamento del servizio regolato dal presente Capitolato, sarà corrisposto all'appaltatore il prezzo determinato in sede di aggiudicazione.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata del servizio, fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 18 del presente Capitolato.

Art. 5 - Decorrenza dell'appalto

La C.R.O. affidataria, a fronte dell'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva della gara e prima della stipula del contratto, si impegna a dare inizio al servizio in oggetto, laddove l'Amministrazione Universitaria lo richieda. In tale ipotesi, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nonché Responsabile del Procedimento, dà avvio all'esecuzione anticipata del servizio, redigendo un apposito verbale, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D. Lgs. 50/2016.

Art. 6 - Obblighi della C.R.O. affidataria

Con riferimento alle attività di cui al precedente articolo 1, la C.R.O. affidataria assume l'obbligo di garantire il rispetto delle scadenze e del timing per il completamento delle fasi di studio nell'espletamento del servizio *de quo*.

La C.R.O. affidataria è responsabile dell'esatto e puntuale espletamento del servizio, nonché del buon esito dello stesso e dell'operato dei propri dipendenti, consulenti e fornitori.

La C.R.O. affidataria si impegna altresì:

- ad osservare le disposizioni di cui al successivo art. 9;
- all'osservanza degli accordi nazionali e provinciali relativi al personale impiegato e delle disposizioni comunque applicabili in materia di appalti pubblici di servizi. Si impegna inoltre ad osservare, durante lo svolgimento delle attività, tutte le misure prescritte a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, come disposto dalla Legge 3 agosto 2007 n. 123 e dal D. Lgs 19 aprile 2008, n. 81;
- ad adottare durante l'espletamento del servizio tutte le cautele necessarie per le esigenze di sicurezza e di garanzia dei valori e dei beni dell'Amministrazione, rispondendo dei danni avvenuti per colpa sua o dei suoi dipendenti ed effettuando la pronta riparazione dei danni causati dal proprio personale e in difetto al loro risarcimento;
- ad organizzare ed effettuare il servizio a suo completo rischio ed onere assumendo a proprio carico le spese relative al personale;
- ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro ed assicurazioni sociali, assumendo, a suo carico, tutti gli oneri relativi, delle assicurazioni sociali, previdenziali e contro gli infortuni sul lavoro e le malattie (compreso quelle di carattere professionale) ed in genere tutti gli obblighi inerenti il rapporto di lavoro;
- ad esibire in qualunque momento ed a semplice richiesta le ricevute dei pagamenti assicurativi e previdenziali relativi al personale adibito al servizio;
- a portare a conoscenza del proprio personale che l'Università è assolutamente estranea al rapporto di lavoro intercorrente tra il personale e l'affidatario stesso e che non possono essere avanzate in qualsiasi sede pretese, azioni o ragioni di qualsiasi natura nei confronti dell'Università;
- ad osservare gli obblighi di riservatezza e trattamento dati personali di cui al successivo articolo;
- a rispettare le norme di cui alla L. 136/10 e succ. mod. sulla "*tracciabilità dei flussi finanziari*" e, per le parti non in contrasto con la citata legge:
 - le disposizioni contenute nel Protocollo di Legalità della Prefettura di Napoli, al quale l'Università ha aderito in data 29.12.2009, le cui clausole - con le precisazioni formulate da questa Amministrazione e riportate infra - dovranno essere sottoscritte dalla C.R.O. in sede di stipula del contratto o subcontratto;
 - dalla Legge n. 190 del 6/11/2012 e s.m.i. sulla Prevenzione e Repressione della corruzione e dell'illegalità nella P.A.;
 - i vigenti Codici di Comportamento Nazionale e di Ateneo;
 - il vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'Ateneo, consultabile sul sito di Ateneo.

Art. 7 - Obblighi di riservatezza e trattamento dati personali

Ciascun offerente potrà segnalare alla Stazione appaltante di NON autorizzare l'accesso agli atti inerenti le parti relative all'offerta tecnica e/o economica, ovvero le giustificazioni dei prezzi di cui alla medesima offerta economica, in quanto coperte da segreti tecnici e commerciali. In caso di presentazione di tale dichiarazione, l'Università consentirà l'accesso nei soli casi di cui all'art. 53, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016.

In ogni caso, l'accesso agli atti sarà consentito solo dopo l'approvazione dell'aggiudicazione, fatti salvi i casi di esclusione.

Per la presentazione dell'offerta, nonché per la stipula del contratto con l'aggiudicatario (o gli aggiudicatari), è richiesta obbligatoriamente la presentazione da parte dei concorrenti di dati ed informazioni che rientrano nell'ambito di applicazione del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.. Coerentemente con quanto sancito dal citato Decreto legislativo, il trattamento di tali dati sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la riservatezza ed i diritti degli interessati.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del citato Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i., all'Amministrazione compete altresì l'obbligo di fornire alcune informazioni, di seguito riportate, riguardanti il trattamento dei suddetti dati personali.

Finalità del trattamento

Il conferimento dei dati e il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità relative agli adempimenti di materia di gestione degli appalti.

Il conferimento e' inoltre da ritenersi obbligatorio per l'espletamento di tutte le attività dell'Amministrazione scrivente necessarie e funzionali all'esecuzione degli obblighi contrattuali.

In particolare:

- i dati personali delle ditte concorrenti riportati negli allegati di gara e nell'offerta tecnica sono raccolti, letti e conservati ai fini dell'espletamento delle procedure di gara (per la verifica dei requisiti giuridici, morali ed amministrativi e della capacità tecnico-economica del concorrente all'esecuzione del servizio) nonché dell'aggiudicazione della gara, in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti;
- i dati forniti dal concorrente aggiudicatario vengono acquisiti ed elaborati oltre che ai fini di cui sopra, per la stipula e l'esecuzione del contratto, per gli adempimenti contabili ed il pagamento del corrispettivo contrattuale e per la tutela dei diritti contrattuali.

L'eventuale rifiuto a fornire i dati per tali finalità potrà determinare l'impossibilità della Amministrazione scrivente a dar corso ai rapporti contrattuali medesimi e agli obblighi di legge.

Dati sensibili e giudiziari

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come "sensibili" e "giudiziari", ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettere d) ed e) del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i..

Il trattamento dei dati giudiziari eventualmente acquisiti nell'ambito dell'accertamento del requisito di idoneità morale dei partecipanti, in adempimento di quanto previsto dalla normativa in materia di appalti, espressamente consentito giusta Autorizzazione 7/2004 del Garante per la protezione dei dati personali, e' effettuato secondo quanto prescritto nell'Autorizzazione medesima.

Qualora l'Amministrazione venga a conoscenza, ad opera dell'interessato o, comunque, non a richiesta dell'Università, di dati sensibili o giudiziari non indispensabili allo svolgimento dei fini istituzionali sopra citati, tali dati, ai sensi dell'articolo 11, comma 2, del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i. non potranno essere utilizzati in alcun modo.

Modalità del trattamento

I dati personali verranno trattati in forma cartacea, informatizzata e telematica, nel rispetto delle regole di sicurezza previste dalla Legge e/o dai Regolamenti interni, ed inseriti nelle pertinenti banche dati (fornitori, contratti, contabilità e finanza) cui potranno accedere, e quindi venire a conoscenza, i responsabili e gli incaricati, espressamente designati dall'Amministrazione tra il personale in forza ad

altri uffici dell'Università che gestiscono i contratti, la contabilità o che svolgono attività attinenti, la Commissione di gara ed il consegnatario dell'appalto.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere comunicati:

- a istituti bancari per la gestione dei pagamenti;
- a società e studi legali per la tutela dei diritti contrattuali;
- a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza all'Amministrazione in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici;
- ai soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di verifica della regolare esecuzione che verranno di volta in volta costituite;
- al Ministero dell'Università e della Ricerca (MIUR) e al CNIPA, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara ai sensi della Legge n. 241 del 07/08/90 e s.m.i., nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 10, comma 5°, del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e dall'art. 5 del D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii.;
- i dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione della fornitura, potranno essere diffusi tramite il sito internet www.unina.it.

Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Napoli, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, la C.R.O. sarà nominata dalla stessa responsabile del trattamento dei dati.

Diritti dell'interessato

Ciascuna C.R.O., in qualità di interessato, può esercitare i diritti previsti dalla legge, in particolare quelli previsti dall'articolo 7 del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i., richiedendo di accedere ai propri dati per conoscerli, verificarne l'utilizzo o, ricorrendone gli estremi, farli correggere, chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione od opporsi al loro trattamento.

Con la partecipazione alla gara nelle forme prescritte dal presente capitolato tecnico le C.R.O. concorrenti esprimono il loro consenso al suddetto trattamento.

La C.R.O. affidataria si impegna mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, a non divulgarli in alcun modo e a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del servizio di cui al presente capitolato. Si impegna, altresì, a far sì che, nel trattare dati, informazioni, immagini e conoscenze dell'Università di cui venga eventualmente in possesso, vengano adottate le necessarie ed idonee misure di sicurezza e impiegate modalità di trattamento che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza o arrechino altrimenti danno. Le informazioni, i dati e le conoscenze riservate non potranno essere copiate o riprodotte in tutto o in parte dall'affidatario se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività di cui all'oggetto dell'appalto.

In ogni caso si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza dovranno essere rispettati anche in caso di cessazione del rapporto contrattuale ex art. 2105 c.c.

La C.R.O. affidataria sarà responsabile dell'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, collaboratori e consulenti degli obblighi di riservatezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Università avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando l'eventuale risarcimento dell'ulteriore danno.

La C.R.O. affidataria assume il ruolo di Responsabile del trattamento dei dati personali effettuato nell'espletamento del servizio e si obbliga:

- a garantire il rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", dai vigenti Regolamenti di Ateneo di attuazione del codice di protezione dei dati personali utilizzati dall'Università;

- ad adempiere alle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alla finalità del servizio, dei dati personali, del cui trattamento è titolare l'Università;
- ad eseguire controlli periodici per verificare l'efficacia delle misure di sicurezza adottate.

La C.R.O. affidataria, in qualità di Responsabile del trattamento dei dati personali, si impegna, inoltre, a nominare con atto formale, tra i propri dipendenti, gli incaricati del trattamento dei dati personali effettuato in esecuzione degli obblighi nascenti dal Contratto di appalto, ad individuare l'ambito di trattamento consentito agli incaricati ed a vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza da parte degli stessi. L'elenco recante i nominativi degli incaricati ed il relativo ambito di trattamento dovrà essere trasmesso entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto. La C.R.O. affidataria si impegna a comunicare tempestivamente all'Università qualunque variazione all'elenco degli incaricati di cui sopra oppure ai rispettivi ambiti di trattamento e si obbliga, infine, a segnalare qualsiasi avvenimento che, a proprio giudizio, possa compromettere la sicurezza dei dati dei cui trattamenti è nominato responsabile.

Art. 8 - Sicurezza

La C.R.O. affidataria si impegna formalmente a porre in essere tutti gli accorgimenti necessari affinché siano scrupolosamente rispettate nel corso del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale di Appalto le disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 9 - Personale addetto al servizio

Si precisa che nessun vincolo o rapporto potrà sorgere nei confronti dell'Amministrazione con il personale che opera in nome e per conto della C.R.O. affidataria.

Entro 5 (cinque) giorni prima dell'inizio del servizio la C.R.O. affidataria dovrà comunicare al Direttore dell'Esecuzione del Contratto l'elenco nominativo del personale che sarà adibito al servizio, con l'indicazione, per ciascuna unità di personale, dei numeri di posizione INPS e INAIL.

Tale elenco, con la relativa documentazione, dovrà essere aggiornato e comunicato al DEC.

La C.R.O. affidataria, al fine di eseguire un servizio a regola d'arte, dovrà impiegare esclusivamente personale idoneo ed adeguato alle necessità, assunto alle proprie dipendenze, che sia in possesso di tutti i requisiti per espletare le mansioni previste nel presente Capitolato. Pertanto, in nessun caso la C.R.O. affidataria potrà addurre a giustificazione di un servizio eventualmente ritenuto non efficiente, l'esiguità del numero di unità di personale disponibile. Tutto il personale assunto e addetto al servizio è sotto la diretta ed esclusiva responsabilità della C.R.O. affidataria.

La C.R.O. affidataria si impegna ad eseguire il servizio nel pieno rispetto del vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione di Ateneo, dei vigenti Codici di Comportamento Nazionale e di Ateneo.

La violazione degli obblighi derivanti da tali atti determinerà per l'Amministrazione la facoltà di risolvere il contratto.

Resta esclusa ogni e qualsiasi responsabilità dell'Università circa le retribuzioni dovute al proprio personale, gli oneri previdenziali, assicurativi ed assistenziali e ogni altro adempimento, prestazione ed obbligazione inerente il rapporto di lavoro secondo le leggi ed i contratti di categoria vigenti.

In caso di inadempienza retributiva e contributiva della C.R.O. affidataria troveranno applicazione rispettivamente le disposizioni di cui all'art. 30, co. 6 e 5 del D. Lgs 50/2016 in merito all'intervento sostitutivo della Stazione appaltante.

Art. 10 - Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Le attività relative alle fasi della programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione del presente appalto sono effettuate dal Responsabile del Procedimento, nella persona del prof. Gerardo Antonio Pio Nardone, al quale competono altresì tutti i compiti demandatigli dal vigente quadro normativo, nonché dalle Linee Guida ANAC n. 3 recanti "*Nomina, ruolo e compiti del Responsabile Unico del Procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni*".

Il predetto Responsabile del Procedimento si avvale, nell'espletamento dei suoi compiti, del supporto amministrativo del dott. Pier Paolo Angelini, capo dell'Ufficio Acquisti, Servizi e Gestione del Personale del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia.

Le attività di Coordinamento, Direzione e di Controllo tecnico-contabile dell'Esecuzione del Contratto, nonché la verifica della regolare esecuzione da parte della C.R.O. affidataria sono effettuate dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, individuato nella medesima persona del prof. Gerardo Antonio Pio Nardone, al quale compete, altresì, l'espletamento di tutti i compiti demandatigli dalle Linee guida dell'ANAC previste dall'art. 111 del D. Lgs. 50/2016.

La C.R.O. affidataria dovrà presentare le fatture al Responsabile del Procedimento per la relativa liquidazione mediante attestazione della regolare esecuzione, e per il successivo inoltro all'Ufficio Contabilità del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia ai fini del conseguente pagamento.

Art. 11 - Responsabile del Servizio

La C.R.O. affidataria, entro 15 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto, dovrà individuare un Responsabile del Servizio che sarà l'unico referente per l'Università in ordine a tutte le problematiche e contestazioni inerenti al servizio stesso; entro il medesimo termine sarà cura della C.R.O. affidataria medesima di dare comunicazione del relativo nominativo all'Università.

Tale Responsabile dovrà garantire la sua reperibilità in orari di ufficio (dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00) fornendo all'uopo un recapito telefonico, fax, mail e pec per eventuali comunicazioni relative al servizio in argomento.

La C.R.O. sarà tenuta ad attivare un sistema di autocontrollo per garantire la corretta esecuzione dell'appalto. Il sistema di autocontrollo verrà effettuato tramite il Responsabile del Servizio, di cui al precedente art. 11, il quale avrà, altresì, il compito di:

- coordinare e controllare il personale assegnato al presente appalto, gestire le sostituzioni di personale per ferie, malattie, infortunio, ecc. e in tutti i casi in cui ciò si renda necessario;
- comunicare l'eventuale sostituzione del personale individuato;
- decidere e rispondere direttamente riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate.

Pertanto tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte dal Dipartimento al Responsabile del Servizio individuato dalla C.R.O. dovranno intendersi fatte direttamente alla medesima.

Il Dipartimento, effettuerà, per il tramite del RUP, il controllo sulla qualità del servizio. A tal fine l'Università potrà avvalersi dell'opera di esperti anche esterni all'Università.

Art. 12 - Condizioni di esecuzione del contratto

La C.R.O. affidataria assume l'obbligo di eseguire le prestazioni oggetto del contratto alle medesime condizioni, fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle stesse. In tal caso, la C.R.O. affidataria non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 13 - Inadempienze contrattuali e Penali

I controlli saranno effettuati dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nonché Responsabile del procedimento, se del caso, in contraddittorio con il Responsabile del Servizio, allo scopo di verificare l'efficacia del servizio nonché la regolarità e la puntualità nell'esecuzione delle prestazioni.

Il servizio dovrà essere svolto senza interruzione per qualsiasi circostanza. In nessun caso, quindi, la C.R.O. affidataria potrà sospendere od interrompere lo stesso.

La C.R.O. aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita del servizio offerto.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali, il Dipartimento, fatto salvo il maggior danno, si riserva di applicare le seguenti penali:

- 1) Monitoraggio dello studio:

a) Effettuazione della visita di apertura dello studio presso ciascun Centro partecipante e nel Centro Coordinatore (incluso invio del materiale di studio).

Sanzione: Se la visita di apertura dello studio in ogni centro coinvolto (coordinatore e partecipanti) non sarà effettuata entro 30 giorni a partire dal completamento dell'iter approvativo (fermo restando la disponibilità del farmaco da inviare al centro per la visita di apertura), sarà applicata una penale pari a euro 100,00 per ogni giorno di ritardo per singolo centro.

b) Redazione da parte della C.R.O. e consegna via e-mail al Promotore entro il termine di 20 giorni lavorativi dall'effettuazione della visita iniziale, di ciascuna visita di monitoraggio presso il centro e della visita di chiusura dello studio, di apposito rapporto in forma scritta, debitamente sottoscritto dal Clinical Monitor che ha effettuato la visita.

Sanzione: In caso di mancato invio entro il termine di 20 giorni lavorativi dall'effettuazione di ciascuna visita di più del 5% dei report attesi sarà applicata una penale pari a euro 150,00 per ogni giorno di ritardo.

2) Farmacovigilanza:

a) Gestione del flusso regolatorio dei SAE/SUSAR nei confronti del Promotore.

Sanzione: Ogni violazione riscontrata in merito a questo aspetto comporterà una penale pari ad euro 1.000,00.

3) Gestione dei dati:

a) Validazione finale dei dati e trasferimento del Database al Promotore.

Sanzione: In caso di mancata consegna del database finale entro 60 giorni dall'ultima visita condotta sull'ultimo paziente arruolato saranno applicate le seguenti penali:

- euro 15.000,00 per un ritardo compreso tra 61 e 120 giorni;
- euro 30.000,00 per un ritardo superiore ai 120 giorni.

Le penali sopra richiamate possono essere parzialmente o completamente disapplicate qualora la C.R.O. comunichi tempestivamente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nonché Responsabile del Procedimento, eventuali cause di forza maggiore che possano provocare ritardi o difficoltà nella gestione dello studio.

Le penali saranno calcolate e detratte dal corrispettivo dovuto in occasione del pagamento successivo alla decisione di applicazione delle stesse o dalla cauzione prestata.

Ciascuna penale sarà applicata previa contestazione degli addebiti da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, da inviare a mezzo di comunicazione scritta, al Responsabile del servizio di cui al precedente art. 11 del presente capitolato. Il Responsabile del servizio può fornire eventuali chiarimenti e/o controdeduzioni da inoltrare al Direttore dell'Esecuzione del Contratto entro e non oltre il termine di tre giorni dal ricevimento della contestazione.

Nell'ipotesi di reiterati inadempimenti, irregolarità o negligenze nell'esecuzione del servizio, l'Università si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, dandone comunicazione alla C.R.O. affidataria, a mezzo PEC, con incameramento della cauzione definitiva e salvo il risarcimento del maggior danno.

Art. 14 - Cauzione Provvisoria e Cauzione Definitiva

Ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016, i concorrenti dovranno prestare una garanzia provvisoria nella misura del 2% dell'importo massimo stimato pari ad € 420.000,00, oltre IVA.

La cauzione provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicatario.

Prima della stipula del contratto, la C.R.O. affidataria – pena la decadenza dell'aggiudicazione e l'incameramento della garanzia provvisoria - dovrà prestare la *garanzia definitiva* di cui all'art. 103, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a sua scelta sotto forma di cauzione o di fideiussione, con le modalità indicate all'art. 93 del predetto decreto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determina altresì l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

Laddove la garanzia definitiva sia presentata sotto forma di fideiussione essa dovrà essere sottoscritta con firma autenticata da notaio o pubblico ufficiale; dall'autenticazione effettuata dal notaio o da separata dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa dal sottoscrittore ai sensi degli art. 47 e 76 del DPR 445/2000, dovrà risultare il potere di impegnare l'ente garante in capo al sottoscrittore stesso.

Tale fideiussione dovrà riportare quanto di seguito indicato:

- di rinunciare al termine semestrale previsto al comma 1, art. 1957 c.c.;
- di rinunciare alla preventiva escussione del debitore principale;
- l'operatività della garanzia entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione.

In caso di incameramento parziale o totale l'ammontare della cauzione definitiva dovrà essere reintegrato, pena la trattenuta d'ufficio ad opera del Dipartimento a carico delle fatture emesse dalla CRO.

L'Amministrazione potrà escutere la garanzia, nel caso si verifichi la risoluzione del contratto, fermo restando il risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

In ogni caso per tutto quanto non espressamente previsto, vale quanto stabilito dall'art. 103 del D. Lgs. 50/2016.

Art. 15 - Copertura Assicurativa

Non sussistono in capo alla C.R.O. affidataria adempimenti in ordine a coperture assicurative per l'espletamento del Servizio appaltato.

Art. 16 - Ulteriori adempimenti per stipula contratto

Oltre a quelli disciplinati ai precedenti articoli del presente Capitolato Speciale di Appalto, ed alla produzione della cauzione definitiva, prima della stipula del contratto, non sussistono in capo alla C.R.O. affidataria ulteriori adempimenti.

Art. 17 - Pagamenti e fatturazione

In materia di fatturazione e pagamenti trova applicazione la disciplina di cui al Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013, entrato in vigore il 6 giugno 2013, che ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione ai sensi della Legge 244/2007, art.1, commi da 209 a 214.

Pertanto, alla luce di tali disposizioni la C.R.O. affidataria :

- a) dovrà emettere fattura elettronica, indicando il Codice Unico del Progetto riportato in contratto ed il CIG, solo dopo aver ricevuto comunicazione del positivo accertamento della regolare esecuzione delle prestazioni (accertamento effettuato dal Responsabile del Procedimento). Al fine di accelerare il predetto accertamento, la società potrà emettere un pro forma di fattura da inviare al predetto Responsabile del Procedimento; si ricorda che la fattura elettronica sarà rifiutata da parte dell'Ateneo stesso qualora sia stata emessa dalla Società in assenza della preventiva comunicazione di cui sopra da parte del Responsabile del Procedimento;
- b) ricevuta la fattura elettronica emessa dalla società, il competente Ufficio Contabilità del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II provvederà all'espletamento dei consequenziali adempimenti;
- c) il termine di pagamento è pari a 30 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte del predetto Ufficio.

I pagamenti saranno effettuati esclusivamente mediante accredito in conto corrente bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

La C.R.O. affidataria intestataria di tali conti dovrà comunicare, con spese a suo carico, gli estremi identificativi di questi ultimi all'Università, nel rispetto di quanto previsto all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e succ. mod., esonerando espressamente l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità per i pagamenti eseguiti con la predetta modalità.

Si precisa, inoltre, che sull'importo netto progressivo delle prestazioni sarà operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute saranno svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva, a seguito della verifica di conformità effettuata in osservanza dell'art. 30, comma 5, del D. Lgs. 50/2016.

In caso di inadempienza retributiva e contributiva dell'aggiudicatario, si applicano le disposizioni di cui all'art. 30, commi 5 e 6, del D. Lgs. 50/2016.

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato secondo le scadenze seguenti:

- alla firma del contratto: 20%;
- al completamento del periodo di arruolamento: 20%;
- al completamento dei primi 24 mesi di follow up: 20%;
- al completamento dei primi 36 mesi di follow up: 20%;
- alla consegna della documentazione finale dello Studio al Promotore: 20%.

Il saldo verrà corrisposto successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità ai sensi dell'art. 102 del D. Lgs. n. 50/2016, con le stesse modalità delle rate precedenti.

Le fatture dovranno essere inviate, in formato elettronico, in concomitanza alle scadenze previste nel programma di pagamento e dovranno essere intestate a:

Università degli Studi di Napoli Federico II
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Via Pansini, 5
80131 Napoli
Codice Fiscale: 00876220633
Codice IPA: VEODBW.

Il Dipartimento procederà al pagamento del corrispettivo dovuto, previa acquisizione d'ufficio del DURC o documento equivalente comprovante la regolarità dei versamenti contributivi della CRO, in corso di validità. In caso di ottenimento di un DURC o documento equivalente, che segnali un'inadempienza contributiva della CRO, il Dipartimento tratterà dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC o documento equivalente sarà disposto direttamente agli enti previdenziali e assicurativi.

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 della C.R.O., 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 C.R.O. 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.

Il Dipartimento ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dalla C.R.O.

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 della Dipartimento.

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

Art. 18 - Revisione del prezzo contrattuale

La revisione del prezzo sarà regolata secondo quanto previsto dall'art. 106, co. 1, del D. Lgs. 50/2016.

Art. 19 - Cessione del contratto e Cessione dei Crediti

E' vietata, da parte dell'aggiudicatario la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di cui all'art. 175 del D. Lgs. n. 50/2016. La cessione del contratto sarà considerata nulla, salvo quanto previsto dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016.

In caso di inosservanza da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Università al risarcimento del danno, il presente contratto si intende risolto di diritto.

È ammessa la cessione dei crediti derivanti dal contratto d'appalto, nel rispetto di quanto previsto dal predetto art. 106, co. 13, del D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 20 - Subappalto

Il subappalto è ammesso esclusivamente per tutte le attività riguardanti la Farmacovigilanza.

Art. 21 - Risoluzione

Fatte salve le cause di risoluzione previste dal quadro normativo vigente, ivi compreso dall'art. 108 del D. Lgs. 50/2016, l'Università potrà procedere alla risoluzione del contratto ex art 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- a) violazione del divieto di cessione del contratto a terzi;
- b) reiterata e grave violazione degli obblighi previsti dal presente capitolato in capo alla C.R.O. affidataria del servizio;
- c) 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 dalla L. 13 agosto 2010, n. 136 *"Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"*;
- d) annullamento dell'aggiudicazione a seguito di provvedimento giudiziale;
- e) violazione degli obblighi derivanti dai Codici di Comportamento Nazionale e di Ateneo;
- f) inosservanza delle disposizioni di cui al Protocollo di legalità;
- g) nell'ipotesi in cui sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone, a carico della C.R.O. affidataria, l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D. lgs. 50/2016;
- h) per manifesta incapacità, cattivo andamento ed inefficienze gravi nell'esecuzione del servizio;
- i) in caso di mancata osservanza dei CCNL nonché inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie delle maestranze;
- j) inosservanza degli impegni presi in sede di dichiarazione dell'offerta tecnica;
- k) accertata violazione delle vigenti norme in materia fiscale, contributiva e retributiva;
- l) cessazione di attività, fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo, o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- m) gravi violazioni delle misure di protezione previste dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali;
- n) perdita requisiti previsti dalla normativa per l'affidamento del servizio;
- o) sospensione immotivata del servizio;
- p) gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- q) superamento dei termini di consegna concordati di oltre 20 giorni (di calendario).

In tutte le ipotesi predette (ad eccezione della lett. e) l'Università procederà ad incamerare l'intero importo della garanzia definitiva, a titolo di risarcimento forfettario dei danni, fatta salva la facoltà di procedere nei confronti dell'affidatario per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione

contrattuale, compresi i maggiori oneri contrattuali eventualmente sostenuti dall'Università e conseguenti a quelli derivanti dal nuovo rapporto contrattuale.

In caso di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 108 del D. lgs. 50/2016, trova applicazione l'art.110 del citato decreto.

L'Università in caso di risoluzione di cui al presente articolo e nelle more dell'espletamento di un rinnovato procedimento di gara e dell'individuazione del nuovo soggetto affidatario, potrà far eseguire il contratto totalmente o parzialmente mediante ricorso alla graduatoria di aggiudicazione con chiamata del secondo classificato, ovvero, da altra società scelta con procedura d'urgenza ed alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

L'affidamento a terzi verrà notificato all'aggiudicatario inadempiente tramite lettera raccomandata A/R, con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione del servizio.

L'esecuzione in danno non esime l'aggiudicatario inadempiente dalle responsabilità civili e penali nelle quali lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. 22 - Recesso

L'Università si riserva di esercitare il diritto di non procedere all'aggiudicazione del presente appalto o di recedere dal contratto stipulato con la C.R.O. affidataria nell'ipotesi in cui i parametri delle convenzioni stipulate da Consip S.p.A. per il servizio oggetto del presente Capitolato successivamente alla stipula del predetto contratto siano migliorativi rispetto a quelli del contratto stesso e l'appaltatore non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare i prezzi stabiliti nella predetta Convenzione.

La C.R.O. aggiudicataria è tenuta all'accettazione in qualsiasi momento del recesso unilaterale, anche parziale, dal contratto da parte dell'Università ai sensi dell'art. 1671 del c.c., salvo l'obbligo del preavviso di almeno venti giorni da comunicarsi con lettera raccomandata A/R.

In caso di recesso l'Università terrà indenne la C.R.O. aggiudicataria delle spese sostenute, dei servizi eseguiti e del mancato guadagno mediante il pagamento:

- delle sole prestazioni eseguite e ritenute regolari al momento della cessazione del rapporto, così come attestate da apposito verbale di verifica redatto in contraddittorio tra l'Università e l'aggiudicatario;
- delle spese sostenute dall'aggiudicatario.

Resta esclusa la facoltà della C.R.O. aggiudicataria di recedere dal contratto prima della scadenza dello stesso.

Trova applicazione l'art. 109 del D. Lgs. 50/2016.

Art. 23 - Spese contrattuali

Sono a carico della C.R.O. affidataria, ai sensi del vigente quadro normativo, le spese di bollo degli atti contrattuali e di registrazione degli stessi.

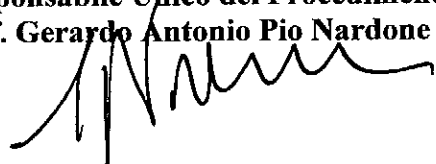
Sono interamente a carico della C.R.O. contraente altresì tutte le altre spese necessarie alla realizzazione del servizio, comprensiva di quanto specificato dal presente capitolato speciale.

Art. 24 - Foro competente

Agli effetti amministrativi e giudiziari l'aggiudicatario dichiarerà il proprio domicilio all'atto della sottoscrizione del contratto.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, il Foro competente è in via esclusiva quello di Napoli, nel cui comune vi è la sede legale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Il Responsabile Unico del Procedimento
prof. Gerardo Antonio Pio Nardone





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Direttore Prof. Giovanni Di Minno

All. 2

GARA 2/DMCC/2017

ELABORATO "DETERMINAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA"

INFORMAZIONI GENERALI

Il presente elaborato stabilisce le modalità di assegnazione dei punteggi per la procedura di gara finalizzata all'affidamento del "Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)".

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La gara sarà aggiudicata mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016.

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA

Entro il termine e con le modalità fissate nel bando, a pena di esclusione, i concorrenti dovranno far pervenire le offerte, tenendo conto delle prescrizioni contenute nel Capitolato Tecnico ed allegati.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA	PUNTEGGIO MAX (100 PUNTI)
OFFERTA TECNICA	MAX 70 PUNTI
OFFERTA ECONOMICA	MAX 30 PUNTI

OFFERTA TECNICA

La busta contrassegnata dalla dicitura "OFFERTA TECNICA" dovrà contenere, a pena di esclusione, **una relazione tecnica completa e dettagliata** redatta su carta semplice e sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante, o da chi ha il potere di impegnare l'impresa, che:

- dovrà essere presentata su fogli singoli di formato A4, non in bollo, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine;
- dovrà essere contenuta entro e non oltre il limite max di n. 5 pagine, non fronte/retro, compresi copertina e indice;
- dovrà essere redatta in carattere Times New Roman 12 (dodici) pt e interlinea singola.

Si precisa che non dovranno essere inserite nella citata busta alcuna scheda tecnica (a titolo esemplificativo: relativa ad eventuali apparecchiature).

Si precisa che il limite di cui alla precedente lett. b) è da ritenersi inderogabile, al fine di consentire la *par condicio* tra tutti i concorrenti. Pertanto, si precisa che, qualora la relazione tecnica superi il suddetto limite di n. 5 pagine la Commissione valuterà esclusivamente i parametri descritti nelle prime 5 pagine, ed attribuirà un punteggio pari a zero ai parametri non trattati nelle prime 5 pagine.

Nella relazione tecnica, che dovrà essere sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante o da chi ha il potere di impegnare l'impresa (risultante da idonea documentazione inserita nel Plico), dovranno essere indicate dettagliatamente le modalità di svolgimento del servizio proposto. In particolare, la relazione tecnica, con riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti, dovrà riportare le caratteristiche offerte in ordine a:

- frequenza dei contatti telefonici con il Promotore e i centri partecipanti;
- numero di visite in ogni centro oltre le 8 previste (1 visita di apertura dello studio, 6 visite di monitoraggio, 1 visita di chiusura dello studio);

3. numero degli investigator meetings via web;
4. numero di centri che potranno essere sottoposti ad audit;
5. frequenza dell'aggiornamento periodico al Promotore (mensile, bimestrale o trimestrale).

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA TECNICA (MAX 70 PUNTI)

Per l'attribuzione del punteggio complessivo relativo all'offerta tecnica si procederà mediante l'applicazione della seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

Dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

Σ = sommatoria

n = numero totale dei requisiti;

W_i = punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)_i = coefficiente definitivo della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno.

All'offerta tecnica potranno essere assegnati al max 70 punti.

PUNTEGGI E COEFFICIENTI DEI REQUISITI DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascun concorrente verrà attribuito un punteggio sulla base dell'idoneità dell'offerta tecnica ad innalzare i livelli di qualità del servizio offerto relativamente ai predetti requisiti, ovvero:

1. la frequenza dei contatti telefonici con il Promotore e i centri partecipanti - massimo 10 punti;
2. numero di visite in ogni centro oltre le 8 previste (visita di apertura dello studio, 6 visite di monitoraggio, visita di chiusura dello studio) - massimo 20 punti;
3. numero degli investigator meeting via web - massimo 10 punti;
4. numero di centri che potranno essere sottoposti ad audit - massimo 20 punti;
5. frequenza dell'aggiornamento periodico al Promotore (mensile, bimestrale o trimestrale) - massimo 10 punti.

L'offerta tecnica non dovrà contenere, in nessun caso, riferimenti ad eventuali costi.

In nessun caso l'offerta tecnica potrà prevedere soluzioni che comportino per l'Università un incremento di spesa per il servizio in argomento, rispetto all'offerta presentata in sede di gara.

Per ogni offerta, ai requisiti da 1 a 5 e per ciascun parametro sarà attribuito dalla Commissione un coefficiente provvisorio di prestazione V(a)_i, variabile tra zero e 1, sulla base dei seguenti criteri a cui la Commissione medesima si atterrà per attribuire i punteggi prestabiliti:

- a) con riferimento al criterio di valutazione del requisito n. 1 (max 10 punti), sarà considerata migliore l'offerta che assicuri una maggiore frequenza di contatti telefonici con il Promotore e con i centri partecipanti, pertanto saranno assegnati i seguenti coefficienti provvisori di prestazione V(a)_i:

1.1 contatti mensili o più frequenti:	1,00;
1.2 contatti bimestrali:	0,50;
1.3 contatti trimestrali:	0,30;
1.4 contatti quadrimestrali o meno frequenti:	0.

- b) con riferimento al criterio di valutazione del requisito n. 2 (max 20 punti), sarà considerata migliore l'offerta che assicuri un maggior numero di visite in ogni centro, pertanto saranno assegnati i seguenti coefficienti provvisori di prestazione V(a)_i:

2.1 4 o più visite:	1,00;
2.2 3 visite:	0,50;
2.3 2 visite:	0,25;
2.4 1 visita:	0,15;
2.5 0 visite:	0.

- c) con riferimento al criterio di valutazione del requisito n. 3 (max 10 punti), sarà considerata migliore l'offerta che assicuri un maggior numero di Investigator meeting via web, pertanto saranno assegnati i seguenti coefficienti provvisori di prestazione V(a)i:
- | | | |
|-----|--------------------------------|-------|
| 3.1 | 3 o più investigator meetings: | 1,00; |
| 3.2 | 2 investigator meetings: | 0,50; |
| 3.3 | 1 investigator meeting: | 0,30; |
| 3.4 | 0 investigator meetings: | 0 |
- d) con riferimento al criterio di valutazione del requisito n. 4 (max 20 punti), sarà considerata migliore l'offerta che assicuri un maggior numero di centri che potranno essere sottoposti ad audit, pertanto saranno assegnati i seguenti coefficienti provvisori di prestazione V(a)i:
- | | | |
|-----|------------------|-------|
| 4.1 | 10 o più centri: | 1,0; |
| 4.2 | 5 centri: | 0,5; |
| 4.3 | 3 centri: | 0,25; |
| 4.4 | 0 centri: | 0 |
- e) con riferimento al criterio di valutazione del requisito n. 5 (max 10 punti), sarà considerata migliore l'offerta che assicuri una maggiore frequenza dell'aggiornamento periodico al Promotore, pertanto saranno assegnati i seguenti coefficienti provvisori di prestazione V(a)i:
- | | | |
|-----|--|-------|
| 5.1 | aggiornamenti mensili o più frequenti: | 1,0; |
| 5.2 | aggiornamenti bimestrali: | 0,5; |
| 5.3 | aggiornamenti trimestrali: | 0,25; |
| 5.4 | aggiornamenti quadrimestrali o meno frequenti: | 0 |

La Commissione procederà a trasformare i coefficienti provvisori di prestazione attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno il coefficiente più alto e proporzionando a tale valore massimo i restanti coefficienti provvisori prima assegnati. La predetta operazione sarà effettuata per ciascun requisito (da 1 a 5).

Successivamente, la Commissione procederà alla somma dei relativi punteggi conseguiti da ciascun concorrente per i requisiti da 1 a 5 ottenendo il punteggio di ciascuna Offerta Tecnica.

OFFERTA ECONOMICA

Nella busta contrassegnata dalla dicitura "OFFERTA ECONOMICA" dovrà essere inserito, a pena di esclusione, l'elaborato economico redatto secondo i contenuti del documento di gara "Modulo Offerta Economica" (facsimile Modello E).

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA ECONOMICA (MAX 30 PUNTI)

Per l'attribuzione del punteggio complessivo relativo all'offerta economica si procederà mediante l'applicazione della seguente procedura di calcolo.

Al requisito ribasso offerto sull'importo a base d'asta, sarà attribuito un coefficiente di prestazione, determinato come segue:

$$C_i \text{ (per } A_i \leq A_{\text{soglia}}) = X \cdot A_i / A_{\text{soglia}}$$

$$C_i \text{ (per } A_i > A_{\text{soglia}}) = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{\text{soglia}}) / (A_{\text{max}} - A_{\text{soglia}})]$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*esimo

A_i = valore dell'offerta (o ribasso) del concorrente *i*esimo

A_{soglia} = media aritmetica dei valori delle offerte (o ribasso) dei concorrenti

$X = 0,85$

La Commissione procederà successivamente ad assegnare il punteggio relativo all'offerta economica a ciascun concorrente secondo la seguente formula:

$$P_i = 30 \cdot C_i / C_i(\text{max})$$

Dove:

Pi = punteggio assegnato all'offerta economica presentata dal concorrente iesimo;
30= punteggio max attribuibile all'offerta economica;
Ci = coefficiente attribuito al concorrente iesimo;
Ci(max) = valore dell'offerta più conveniente.

All'offerta tecnica potranno essere assegnati al max 30 punti.

Nelle operazioni matematiche effettuate per la determinazione del coefficiente di prestazione e per l'attribuzione dei punteggi a tutti gli elementi, verranno considerate le prime due cifre decimali, con la precisazione che la seconda cifra decimale sarà arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Il Responsabile Unico del Procedimento
prof/ Gerardo Antonio Pio Nardone

