AO Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 27 NOV. 2018 Deliberazione n. 2570

Oggetto: Autorizzazione a contrarre procedura aperta, ex art. 60, per l'acquisizione di servizi di ricerca clinica da parte di una CRO per la realizzazione del progetto dal titolo "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione" per la S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatale del P.O. Cao. Importo a base d'asta € 220.000,00 oltre Iva di legge. Codice CIG 77074504F2.

Il Direttore Generale	Dott. ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal 29 NOV. 2018 per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Su proposta della SC ABS

Premesso che con atto deliberativo n. 1793 del 21.08.2018 (All. "A", fg. 2) è stato autorizzato lo studio dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico e prospettico per valutare l'aderenza al trattamento con GH in pazienti nell'età di transizione". Codice Protocollo: Aderenza al GH in età di transizione. Responsabile" e il relativo accordo economico approvato dal Comitato Etico Indipendente in data 19.04.2018 con verbale PG/2018/5406;

Preso atto che il Responsabile della S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatale del P.O. Cao, è stato individuato quale Coordinatore e Promotore del summenzionato progetto, che coinvolge 13 centri satellite italiani e prevede l'arruolamento di n. 62 pazienti in un arco di tempo di due anni;

Considerato che il progetto in parola prevede che tutti i pazienti arruolati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo, saranno monitorizzati per quanto riguarda l'aderenza alla terapia utilizzando un dispositivo elettronico in grado di registrare e conservare i dati relativi alla frequenza e al dosaggio delle somministrazioni che tutti i dati saranno raccolti in una cartella elettronica predisposta ad hoc che fornirà il database per l'analisi di fine studio e l'analisi finale avrà l'obiettivo di definire in grado di raggiungimento degli obiettivi primari e secondari dello studio;

Preso Atto che si rende necessario procedere a mezzo procedura aperta per l'acquisizione di servizi di ricerca clinica da parte di una CRO per la realizzazione del progetto dal titolo "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione", tramite la pubblicazione di una RDO sulla piattaforma Sardegna Cat, con importo a base d'asta pari a € 220.000,00 oltre Iva di legge, con aggiudicazione determinata in conformità all'art. n. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016;

%

AO Brotzu

Segue delibera n. 2570 del 27 NOV. 2018

Visti	il Capitolato Speciale di Gara con i relativi allegati, contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali (All. "B", fg. 59);
Atteso	altresì, che ai sensi dell'art. n. 5 della Legge n. 241/90 e dell'art. n. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 si deve procedere alla nomina del Responsabile del Procedimento;
Ritenuto	urgente ed indifferibile l'adozione del presente atto per l'espletamento della procedura di che trattasi;
Visti	il D.lgs. n. 50/2016, la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;
Con	il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1. di autorizzare il ricorso alla procedura aperta, per l'acquisizione di servizi di ricerca clinica da parte di una CRO per la realizzazione del progetto dal titolo "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione", per la S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatale del P.O. Cao, tramite l'utilizzo della piattaforma SardegnaCat, con importo a base d'asta pari a € 220.000,00 oltre Iva di legge;
2. di approvare il Capitolato Speciale di Gara con i relativi allegati, contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
3. di individuare l'Unità Organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale, nella S.C. Acquisti Beni e Servizi;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
5. di disporre l'immediata esecutività del presente atto ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 32, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016;

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott. ssa Graziella Pintus

S. C. Acquisti Beni e Servizi
Resp. S.C.. ABS Dott.ssa Agnese Rodeis
Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci
Ass. Amm.vo Ignazio Corrias

AOBrotzu

Allegato 1
REV. 02

Elenco e Documentazione fornitori da accreditare

1 Fornitore

Società	Generalità - Sede/i

1.1 Documentazione generale

Contratto d'appalto per servizi affidati e Capitolato	
Iscrizione alla C.C.I.A.A.	
DURC - Documento Unico di Regolarità Contributiva.	
Dichiarazione di non essere oggetto di provvedimenti di sospensione o interdittivi di cui all'art. 14 del D.lgs. 81/08	
Libro Unico dei lavoratori (LULL)	

1.2 Tesserini di riconoscimento

Copia dei tesserini di riconoscimento	
Verbale/Ricevuta della consegna dei Tesserini	

1.3 Altro

Elenco del personale impiegato	
Nominativi e generalità di eventuali fornitori specialisti	

2 Sistema di sicurezza aziendale D.Lgs. 81/08

Piano operativo di sicurezza (POS)	
Documento valutazione dei rischi (DVR)	
Nomina RSPP e suoi attestati	
Registro infortuni	
Verbale di avvenuta elezione del RLS	
Attestato di formazione del RLS	
Nomina del medico Competente e relativi giudizi di idoneità dei lavoratori	
Nomina Addetti Antincendio E Primo Soccorso e relativi attestati di formazione	

2.1 Prodotti e sostanze

Scheda del prodotto e delle sostanze chimiche pericolose	

3 Macchine e attrezzature di lavoro

Libretti uso ed avvertenze per macchine marcate Ce	
Documentazione verifiche periodiche e della manutenzione effettuate sulle macchine e sulle attrezzature di lavoro	

3.1 Dispositivi di Protezione Individuale

Istruzioni per uso e manutenzione DPI fornite dal fabbricante	
Ricevuta della consegna dei DPI	
Formazione Informazione all'uso DPI/Macchine – Addestramento	

Allegato 2

Dati identificativi dell'impresa appaltatrice _____

Impresa appaltatrice: _____

Nominativo del Datore di Lavoro: _____

Indirizzo della sede legale: _____
P.IVA/C.F._____

Riferimenti telefonici della sede legale: **Tel.** _____**/Fax** _____

Riferimenti telefonici della sede operativa:

R.S.P.P. - Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione: _____

Medico competente**:** _____

Specifica attività svolta nella Sede/Plesso

Preposto _____

Addetti al Pronto Soccorso: _____

Addetti antincendio e gestione delle emergenze sul luogo di lavoro: _____

R.L.S. – Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza: _____

Lavoratori dipendenti e/o collaboratori incaricati operanti in Sede per conto dell'impresa appaltatrice:

NOMINATIVO	QUALIFICA	MANSIONE	ETA'	SEDE/PLESSO

ALLEGATO

MODELLO DI FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [],

Numero dell'avviso nella GU S: [ ][ ][ ][ ]/S [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [...]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente (3)	**Risposta:**
Nome: Codice fiscale	[ ] [ ]
Di quale appalto si tratta?	**Risposta**: procedura aperta, ex art. 60, per l'acquisizione di servizi di ricerca clinica da parte di una CRO per la realizzazione del progetto dal titolo "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione". Importo a base d'asta € 220.000,00 oltre Iva di legge.
Titolo o breve descrizione dell'appalto (4):	[ ]
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) (5):	[ ]
CIG CUP (ove previsto)	[77074504F2] [ ]

1 I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

2 Per le **amministrazioni aggiudicatrici:** un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione.**

3 Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

4 Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

5 Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	[ ]

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	**Risposta:**
Nome:	[ ]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[ ] [ ]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ([6]): Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (*ove esistente*):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	**Risposta:**
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ([7])?	[ ] Sì [ ] No
Solo se l'appalto è riservato ([8]): l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ([9]) o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? **In caso affermativo,** qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[ ] Sì [ ] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? **In caso affermativo**: **Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.** a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [ ] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

6) Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

7) Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.
Microimprese: imprese che **occupano meno di 10 persone** e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo **non superiori a 2 milioni di EUR.**
Piccole imprese: imprese che **occupano meno di 50 persone** e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo **non superiori a 10 milioni di EUR.**
Medie imprese: imprese che **non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese**, *che* **occupano meno di 250 persone** e il cui **fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o** il cui **totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.**

8) Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

9) Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

	[……..][……][……][……]
c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ([10]):	c) [……]
d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?	d) [ ] Sì [ ] No
In caso di risposta negativa alla lettera d):	
Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso	
SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:	
e) L'operatore economico potrà fornire un **certificato** per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?	e) [ ] Sì [ ] No
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) [……..][……][……][……]
Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?	[ ] Sì [ ] No
ovvero, è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo:	
a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione)	a) [……]
b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare:	b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..][……][……][……]
c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione:	c) [……..]
d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?	d) [ ] Sì [ ] No
Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.	
Forma della partecipazione:	**Risposta:**
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ([11])?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.	
In caso affermativo:	
a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. *a), b), c), d)* ed *e)* del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici,ecc.):	a): [……]
b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:	b): [……]
c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:	c): [……]

[10] I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

[11] Specificamente **nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro**

d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. *b)* e *c)*, o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. *f)* che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	d): [.....]
Lotti	**Risposta:**
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[ ]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	**Risposta:**
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	**Risposta:**
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[ ]Sì [ ]No
In caso affermativo:	
Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle **sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.**
Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO
(ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	**Risposta:**
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[ ]Sì [ ]No
In caso affermativo:	
Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori) interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ([12])
2. Corruzione([13])
3. Frode([14]);
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ([15]);
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ([16]);
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani([17])

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera *g*) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	**Risposta:**
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati **condannati con sentenza definitiva** o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……] ([18])
In caso affermativo, indicare ([19]): α) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da *a)* a *g)* del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate [ ]; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della	a) Data:[ ], durata [ ], lettera comma 1, articolo 80 [ ], motivi:[ ] b) [……] c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [ ],

12 () Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

13 () Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

14 () Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

15 () Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

16 () Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo *(GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15)*.

17 () Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

18 () Ripetere tante volte quanto necessario.

19 () Ripetere tante volte quanto necessario.

pena accessoria, indicare:	
In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione[20] **(autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?**	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2 l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	**Risposta:**	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti **gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali,** sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	[ ] Sì [ ] No	
In caso negativo, indicare:	**Imposte/tasse**	**Contributi previdenziali**
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una **decisione** giudiziaria o amministrativa:	c1) [ ] Sì [ ] No	c1) [ ] Sì [ ] No
– Tale decisione è definitiva e vincolante?	- [ ] Sì [ ] No	- [ ] Sì [ ] No
– Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
– Nel caso di una sentenza di condanna, **se stabilita direttamente nella sentenza di condanna**, la durata del	- [.....]	- [.....]

[20] In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

periodo d'esclusione: 2) **In altro modo**? Specificare: d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	c2) [……] d) [ ] Sì [ ] No **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate: [……]	c2) [……] d) [ ] Sì [ ] No **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate: [……]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)([21]): [……][……][……]	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ([22])

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	**Risposta:**
L'operatore economico ha violato, **per quanto di sua conoscenza, obblighi** applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, **di diritto ambientale, sociale e del lavoro,** ([23]) di cui all'articolo 80, comma 5, lett. *a)*, del Codice ?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)? **In caso affermativo**, indicare: 1) L'operatore economico - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. *b)*, del Codice: a) fallimento **In caso affermativo:** – il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. *a)* del Codice) ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [……] [……]

21) Ripetere tante volte quanto necessario.

22) Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

23) Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
b) liquidazione coatta	[ ] Sì [ ] No
c) concordato preventivo	[ ] Sì [ ] No
d) è ammesso a concordato con continuità aziendale	[ ] Sì [ ] No
In caso di risposta affermativa alla lettera d): – è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. *a*) del Codice?	[ ] Sì [ ] No
- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
L'operatore economico si è reso colpevole di **gravi illeciti professionali**([24]) di cui all'art. 80 comma 5 lett. *c)* del Codice?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	[.....]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, indicare:	
1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No
2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi([25]) legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. *d)* del Codice)?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	[.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata **ha fornito consulenza** all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti **partecipato alla preparazione** della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. *e*) del Codice?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	[.....]

24 ⁰ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

25 ⁰ **Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.**

L'operatore economico può confermare di:	
~~a)~~ **non essersi reso** gravemente colpevole di **false dichiarazioni** nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,	[ ] Sì [ ] No
b) **non avere occultato** tali informazioni?	[ ] Sì [ ] No

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. *f), g), h), i), l), m)* del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	**Risposta:**
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……] ([26])
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?	
1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera *f*);	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera *g*);	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera *h*)?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:	[……][……][……]
- la violazione è stata rimossa ?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera *i*);	[ ] Sì [ ] No [ ] Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999

[26] () Ripetere tante volte quanto necessario.

	indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [……..][……..][……..]
5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo:	
- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?	[ ] Sì [ ] No
- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..][……..][……..]
6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	[ ] Sì [ ] No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	[ ] Sì [ ] No

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	**Risposta**
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	[ ] Sì [ ] No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera *a)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	**Risposta**
1) **Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento** ([27])	[……]
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
2) **Per gli appalti di servizi:**	[ ] Sì [ ] No
È richiesta una particolare **autorizzazione o appartenenza** a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?	In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] [ ] Sì [ ] No
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]

27 Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; **gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.**

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera *b)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	**Risposta:**
1a) **Il fatturato annuo** ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:	esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta
e/o,	(numero di esercizi, fatturato medio):
1b) **Il fatturato annuo medio** dell'operatore economico **per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente** ([28]):	[.....], [.....] [...] valuta
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2a) **Il fatturato** annuo ("specifico") dell'operatore economico **nel settore di attività oggetto dell'appalto** e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:	esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta
e/o,	
2b) **Il fatturato annuo medio** dell'operatore economico **nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente** ([29]):	(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
4) Per quanto riguarda gli **indici finanziari** ([30]) specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. *b)*, del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ([31]), e valore) [.....], [.....] ([32])
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
5) L'importo assicurato dalla **copertura contro i rischi professionali** è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera *c)* del Codice):	[.....] [...] valuta
Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
6) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti economici o finanziari** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

[28] Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

[29] Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

[30] Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

[31] Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

[32] Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente **eventualmente** specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera *c)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	**Risposta:**
1a) Unicamente per gli **appalti pubblici di lavori,** durante il periodo di riferimento([33]) l'operatore economico **ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato**: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
1b) Unicamente per gli ***appalti pubblici di forniture e di servizi***: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico **ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato:** Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati([34]):	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [……] Descrizione | importi | date | destinatari [ ] | [ ] | [ ] | [ ]
2) Può disporre dei seguenti **tecnici o organismi tecnici** ([35]), citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[……] [……]
3) Utilizza le seguenti **attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità** e dispone degli **strumenti di studio e ricerca** indicati di seguito:	[……]
4) Potrà applicare i seguenti **sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento** durante l'esecuzione dell'appalto:	[……]
5) **Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:** L'operatore economico **consentirà** l'esecuzione di **verifiche**([36]) delle sue capacità di **produzione** o **strutture tecniche** e, se necessario, degli **strumenti di studio e di ricerca** di cui egli dispone, nonché delle **misure adottate**	[ ] Sì [ ] No

33 () Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

34 () In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

35 () Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

36 () La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

per garantire la qualità?	
6) Indicare i **titoli di studio e professionali** di cui sono in possesso: a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, *e/o* (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	a) [.....] b) [.....]
7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti **misure di gestione ambientale**:	[.....]
8) **L'organico medio annuo** dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'**attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico** seguenti:	[.....]
10) L'operatore economico **intende eventualmente subappaltare**([37]) la seguente **quota (espressa in percentuale)** dell'appalto:	[.....]
11) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico può fornire i richiesti **certificati** rilasciati da **istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità,** di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

37 Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto e fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

13) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti tecnici e professionali** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]
Se la documentazione pertinente **eventualmente** specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	**Risposta:**
L'operatore economico potrà presentare **certificati** rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate **norme di garanzia della qualità**, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?	[ ] Sì [ ] No
In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:	[.....] [.....]
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
L'operatore economico potrà presentare **certificati** rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati **sistemi o norme di gestione ambientale**?	[ ] Sì [ ] No
In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai **sistemi o norme di gestione ambientale** si dispone:	[.....] [.....]
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	**Risposta:**
Di **soddisfare** i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :	[.....]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per **ciascun documento** se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	[ ] Sì [ ] No ([39])
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ([38]), indicare per **ciascun documento**:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]([40])

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ([41]), oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ([42]), l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

---

38 Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

39 Ripetere tante volte quanto necessario.

40 Ripetere tante volte quanto necessario.

41 A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (*indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione*) *in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.*

42 In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

PATTO DI INTEGRITA' PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE
Riferimento: art. 1, 17° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i.
Approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'A.O.B. n. 1500 del 02/09/2015

DENOMINAZIONE DITTA	
CODICE FISCALE / PARTITA I.V.A.	
SEDE LEGALE VIA / PIAZZA CITTA'	
RIFERIMENTO PROCEDURA DI GARA	**Oggetto: Procedura Aperta per l'acquisizione di servizi di ricerca clinica da parte di una CRO per la realizzazione del progetto dal titolo "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione".**
X **SERVIZI** ☐ **FORNITURE** ☐ **LAVORI**	
GARA A.N.A.C. n.	**Codice Cig 77074504F2.**

Art. 1

Ambito di applicazione

1) Il Patto di integrità è lo strumento che l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari adotta al fine di disciplinare i comportamenti degli operatori economici e del personale sia interno che esterno alla Regione Autonoma della Sardegna ed al Sistema Regione di cui alla L.R. 24 /2014 nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. 50/2016.
2) Il patto di integrità stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra le Amministrazioni aggiudicatrici e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di trasparenza e integrità.
3) Il Patto di integrità deve costituire parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto.
4) La partecipazione alle procedure di gara e l'iscrizione al Mercato elettronico regionale "SardegnaCAT" e ad eventuali altri elenchi e/o albi fornitori, è subordinata all'accettazione vincolante del Patto di integrità.
5) Il Patto di integrità si applica con le medesime modalità anche ai contratti di subappalto di cui all'art.105 del D.Lgs. 50/2016.
6) Per quanto non disciplinato dal presente Patto si rinvia al Codice di comportamento del personale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari al rispetto del quale sono tenuti i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'Amministrazione.

Art. 2

Obblighi degli operatori economici nei confronti della stazione appaltante

1) L'operatore economico:

a) dichiara di non aver fatto ricorso, e si obbliga a non ricorrere, ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto:

b) dichiara di non avere condizionato, e si impegna a non condizionare, il procedimento amministrativo con azioni dirette a influenzare il contenuto del bando o altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;

c) dichiara di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere, e si impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro o altre utilità finalizzate all'aggiudicazione o a facilitare la gestione del contratto;

d) dichiara con riferimento alla specifica procedura di affidamento di non aver preso parte né di aver praticato intese o adottato azioni, e si impegna a non prendere parte e a non praticare intese o adottare azioni, tese a restringere la concorrenza o il mercato, vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e successivi del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt.2 e successivi della L. 287/1990; dichiara altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;

e) si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi della procedura di affidamento e dell'esecuzione del contratto;

f) si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di dipendenti dell'Amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dalla Regione Autonoma della Sardegna;

g) si obbliga a rispettare le disposizioni di cui all'art.53 co16 del d.lgs.165/2001, così come introdotto dall'art.1, co 42 , L.190/2012 (L.anticorruzione)

h) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e)f)g) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria;

2) L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto.

Art. 3

Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

1) L' Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari:

a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal Codice di comportamento del personale del l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari nonché le misure di prevenzione della corruzione inserite nel Piano triennale di prevenzione vigente;

b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;

c) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico;

d) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o

tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a influenzare in maniera distorsiva la corretta gestione del contratto;

e) - si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e/o l'esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari.

- si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari.

f) si obbliga a rispettare le disposizioni di cui all'art.53 co16 del d.lgs.165/2001, così come introdotto dall'art.1, co 42 , L.190/2012 (L.anticorruzione).

g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) f) g) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.

h) si impegna all'atto della nomina dei componenti della commissione di gara a rispettare le norme in materia di incompatibilità e inconferibilità di incarichi di cui al D. Lgs. n. 39/2013;

i) si impegna a far sottoscrivere ai componenti della predetta Commissione la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità e inconferibilità di incarichi e quella con cui ciascuno dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e dei suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:

- persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;
- soggetti ed organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi;
- soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;
- enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore, o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza;
- in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di opportunità e convenienza.

2) l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto e a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.

Art. 4

Violazione del Patto di integrità

1) La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata, le seguenti sanzioni:

a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;

b) la risoluzione di diritto del contratto;

c) escussione totale o parziale, dal 10% al 50%, dei depositi cauzionali o altre garanzie depositate ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento;

d) interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo di tempo compreso tra sei mesi e tre anni.

2) L'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazioni di cui al presente Patto avviene con garanzia di adeguato contradditorio dall'amministrazione aggiudicatrice, secondo le regole generali degli appalti pubblici.

3) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari individuerà con successivo regolamento interno le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.

4) In ogni caso, per le violazioni di cui all'art. 2 comma 1, lett. a), b), c), d) del presente Patto, è sempre disposta l'escussione del deposito cauzionale o altra garanzia depositata ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento, l'esclusione dalla gara o la risoluzione *ipso iure* del contratto, salvo che le stazioni appaltanti, con apposito atto, decidano di non avvalersi della predetta risoluzione, qualora ritengano che la stessa sia pregiudizievole agli interessi pubblici di cui all'articolo 121, comma 2 del D.Lgs. 104/2010, nonché l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per sei mesi decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione. Nei casi di recidiva nelle violazioni di cui al superiore art. 2 c. 1 lett. a), b), c), d), e per le medesime violazioni, si applica l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per tre anni decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione.

5) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari, ai sensi dell'art. 1382 c.c., si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al precedente comma 2, lett. c) del presente articolo.

6) Qualora le violazioni attengano a comportamenti che implicano il coinvolgimento anche dell'ufficio appaltante le stesse saranno accertate dalla commissione di cui alle linee guida sul *"whistelblowing"* di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.30/15 del 16/06/2015 le sanzioni saranno applicate dall'organismo ad esso direttamente superiore.

Art. 5

Efficacia del patto di integrità

Il presente Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto sottoscritto a seguito della procedura di affidamento e all'estinzione delle relative obbligazioni.

Il contenuto del presente documento può essere integrato dagli eventuali futuri Protocolli di legalità sottoscritti da questa Amministrazione.

Luogo e data

L'operatore economico Azienda Ospedaliera G. Brotzu

_____ _____

L'Operatore economico dichiara di aver letto, e di accettare espressamente, le disposizioni contenute nell'art. 2 e nell'art. 4 c. 3 della presente scrittura.

Luogo e data

L'operatore economico

_____

Capitolato Speciale Procedura Aperta per l'acquisizione di servizi di ricerca clinica da parte di una CRO per la realizzazione del progetto dal titolo "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione". Codice Cig 77074504F2.

Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.

Con la delibera n. 1793 del 21.08.2018 l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari ha approvato lo studio dal titolo "Studio Osservazionale, Multicentrico e Prospettico per Valutare l'Aderenza al Trattamento con GH in Pazienti in Età di Transizione" e il relativo accordo economico approvato dal Comitato Etico Indipendente in data 19/04/2018 con verbale PG/2018/5406. Lo studio del quale Coordinatore e Promotore è il Dott. Sandro Loche, responsabile del Reparto di Endocrinologia Pediatrica dell'Ospedale Pediatrico Microcitemico – AOB di Cagliari coinvolge 13 centri satellite italiani, e prevede l'arruolamento di 62 pazienti in un arco di tempo di due anni. Tutti i pazienti arruolati nello studio secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo saranno monitorizzati per quanto riguarda l'aderenza alla terapia utilizzando un dispositivo elettronico in grado di registrare e conservare i dati relativi alla frequenza e al dosaggio delle somministrazioni. Tutti i dati saranno raccolti in una cartella elettronica predisposta ad hoc che fornirà il database per l'analisi di fine studio. L'analisi finale avrà l'obiettivo di definire il grado di raggiungimento degli obiettivi primari e secondari dello studio.

L'appalto, da eseguirsi per il tramite di procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, ha per oggetto l'affidamento del servizio di attività per la conduzione da parte di una CRO dello sopracitato studio. In particolare, il servizio oggetto di gara consiste nella esecuzione delle attività meglio descritte nella Tabella 1, da predisporre e realizzare secondo le GCP, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica e Studi osservazionali, oltre che di tutela dei dati personali.

L'importo totale a base di gara suindicato è riferito alla sommatoria delle attività riportate nel presente articolo.

TABELLA 1 ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	
Denominazione delle attività	Importo totale a base di gara soggetto a ribasso (IVA esclusa)
1) AVVIO STUDIO: ➢ Predisposizione di un team per le attività preliminari dello studio e formazione dello Study Staff Team della CRO affidata allo studio; ➢ Utilizzo di Standard Operative Procedures (SOPs); se la CRO possiede delle proprie SOP, saranno accettate quelle già in loro possesso, altrimenti la CRO dovrà provvedere alla stesura di apposite SOPs; ➢ Espletamento pratiche etico-amministrative per i centri satellite dello studio; ➢ Trial Master File (TMF), Investigator's study file dello Studio (ISF): set-up e mantenimento; ➢ Progettazione e realizzazione di una CRF elettronica con preparazione di un piano di validazione dati, programmi di controllo, coordinazione e gestione dei dati, immissione ed indagini sui dati; ➢ Creazione manuali d'uso della CRF elettronica per gli utilizzatori;	€ 220.000,00
2) COORDINAMENTO DELLO STUDIO ➢ Management generale dei centri per il periodo di avvio dello studio (8 mesi); ➢ Coordinamento delle attività di monitoraggio per il periodo di avvio dello studio (8 mesi); ➢ Report periodici di aggiornamento sull'andamento dello studio presso i centri per il periodo di avvio dello studio (8 mesi); ➢ Aggiornamento e gestione degli archivi documentali dello studio per il periodo di avvio dello studio (8 mesi); ➢ Organizzazione e partecipazione ai meeting (Investigator Meeting, Meeting con il promotore); ➢ Pagamento 'Fee paziente' ai Centri partecipanti;	
3) MONITORAGGIO DELLO STUDIO	

Visite presso i centri partecipanti allo studio per lo svolgimento di tutte le attività di monitoraggio, che saranno concordate con il Promotore e Centro coordinatore dello studio: ➢ Formazione del personale di monitoraggio (CRA Meeting); ➢ Stesura di manuali di monitoraggio ad utilizzo del monitor e dello sperimentatore; ➢ Numero totale di visite di apertura dello Studio: 14; ➢ Numero totale di visite di monitoraggio: previste 4 visite/centro; ➢ Numero di visite di chiusura dello Studio: 14; ➢ Contatti e corrispondenze: contatti telefonici; corrispondenze con lo sponsor, sperimentatori, aggiornamento della documentazione nel periodo di intervallo tra le visite di monitoraggio; la CRO si impegna a mettere a disposizione del Promotore con frequenza mensile, in forma scritta, i risultati dell'attività effettuata e i resoconti delle visite di monitoraggio svolte presso il singolo Centro di Sperimentazione;	
4) DATA MANAGEMENT ➢ Creazione e gestione Data Base CRF elettronica; ➢ Data cleaning, chiusura Data Base e trasferimento dei dati al Promotore in formato da concordare con il Promotore;	

Art. n. 2 Importo a base di gara. Fonte di finanziamento. Luogo di esecuzione e durata del contratto. Definizione delle tempistiche di esecuzione del progetto.

L'appalto è costituito da un lotto unico con l'applicazione dell'art. n. 158 del D. Lgs. n. 50/2016, che prevede l'utilizzo di tale procedura ai servizi di ricerca e sviluppo a condizione che: a) i risultati appartengono esclusivamente all'amministrazione aggiudicatrice e all'ente aggiudicatore, affinché li usi nell'esercizio della sua attività, e b) la prestazione del servizio è interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice e dall'ente aggiudicatore.

Il presente appalto viene aggiudicato mediante procedura aperta avente importo a base di gara pari a € 220.000,00 (euro duecentoventimila/00) IVA esclusa.

I concorrenti dovranno presentare la loro offerta indicando un'unica percentuale di ribasso.

Ai sensi del D. Lgs. n. 81/08, in fase di esame preventivo dei rischi relativi al servizio in oggetto, non sono rilevabili rischi da interferenze per i quali sia necessario adottare relative misure di sicurezza e, pertanto, in relazione a quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/08 non è necessario redigere il D.U.V.R.I. – Documento Unico di Valutazione dei Rischi per le Interferenze.

Fonte di finanziamento

Si specifica che ogni onere e spesa connessa con il presente appalto è finanziata da Merck Serono Spa.

Luogo di esecuzione

Le attività dello studio clinico e dei protocolli applicativi saranno svolte direttamente presso il Reparto di Endocrinologia Pediatrica dell'Ospedale Pediatrico Microcitemico – AOB di Cagliari e presso gli ulteriori 13 Presidi siti all'interno del territorio nazionale.

Durata

Il presente appalto ha una durata di mesi 32 (trentadue) decorrenti dalla data di stipula del contratto di appalto, da intendersi non rinnovabile.

Le tempistiche dovranno rispettare il seguente cronoprogramma:

- Avvio studio: 5 mesi
- Arruolamento: 12 mesi
- Durata studio: 12 mesi
- Data Cleaning e chiusura DB: 3 mesi

Art. n. 3 Procedura di scelta del contraente. Criterio di aggiudicazione. Modalità di aggiudicazione.

La scelta del contraente avviene mediante procedura aperta, ai sensi dell'articolo 60 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Il criterio di aggiudicazione dell'appalto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 6, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con attribuzione di **punti 70 (massimo) per l'offerta tecnico/qualitativa** e di **punti 30 (massimo) per l'offerta economica**.

- MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE: VALUTAZIONE OFFERTA TECNICO/QUALITATIVA (attribuzione del punteggio per l'OFFERTA TECNICO-QUALITATIVA da 0 a 70 punti)

Caratteristiche soggette a valutazione e criteri di valutazione

La valutazione delle offerte tecnico/qualitative sarà svolta in base ai criteri indicati nella Tabella 2 (VALUTAZIONE TECNICO/QUALITATIVA), di seguito riportata:

Criterio	Descrizione	Punteggio

		massimo
1	Il CV dei componenti il Gruppo di Lavoro, con particolare riferimento alle specifiche attività da svolgere nell'ambito del Capitolato di gara. IL CV dovrà riportare ogni notizia utile a valutare l'adeguatezza del gruppo alla esecuzione delle attività descritte nella tabella 1.	20,00 punti
2	Descrizione delle modalità di sviluppo di una piattaforma elettronica altamente specializzata e customizzata per la raccolta dati in ambito endocrinologico nella gestione del paziente GH deficit.	25,00 punti
3	Descrizione delle modalità con cui saranno coordinate le attività dei Centri Clinici partecipanti allo studio con particolare riferimento ai rapporti con le autorità competenti e i comitati etici nella fase di startup dello Studio e con le amministrazioni delle strutture ospedaliere/universitarie nella fase di contrattazione di atti giuridici.	15,00 punti
4	Descrizione delle modalità per assicurare l'aderenza alle norme di buona pratica clinica del personale addetto allo studio nell'ambito dei centri partecipanti.	10,00 punti

La Commissione di gara valuterà ciascun aspetto qualitativo dell'offerta tecnico/qualitativa sulla base dei criteri sopra dettagliati e tenendo conto:

- del grado di completezza e profondità delle attività rispetto al contesto, agli obiettivi e ai risultati;
- delle sinergie fra le varie attività;
- del livello di completezza dell'offerta, inteso quale profondità e dettaglio delle attività da svolgere;
- dell'adeguatezza e della coerenza delle risorse che il concorrente intende coinvolgere, in termini di competenza in relazione agli obiettivi e ai compiti che dovranno svolgere;
- della garanzia di un efficace svolgimento delle attività, assicurata da un'adeguata struttura organizzativa messa a disposizione.

Al fine di omogeneizzare le operazioni di valutazione e migliorare la leggibilità della motivazione, la Commissione giudicatrice procederà a esprimere per ciascun criterio di valutazione, individuato nel presente Capitolato, un giudizio sintetico corrispondente ad uno fra i seguenti giudizi predeterminati.

Tali giudizi sintetici ed i relativi coefficienti vengono esposti nella seguente Tabella 3.

TABELLA 3 GRIGLIA DI VALUTAZIONE		
Livello di giudizio	**Coefficienti**	**Descrizione**
Eccellente	**1**	Assoluta rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; concreta fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; massima chiarezza nell'esposizione degli impegni assunti; massima concretezza e innovazione delle soluzioni; elevato grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: molto superiore agli standard richiesti.
Ottimo	**0,9**	Assoluta rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; chiarezza nell'esposizione degli impegni assunti; concretezza e innovazione delle soluzioni; ottimo grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: superiore agli standard richiesti.
Buono	**0,8**	Rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; chiarezza nell'esposizione degli impegni assunti; concretezza delle soluzioni; buon grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: completamente in linea con gli standard richiesti.
Discreto	**0,7**	Discreta rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; discreta chiarezza nell'esposizione degli impegni assunti; concretezza delle soluzioni; discreto grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: in linea con gli standard richiesti.
Sufficiente	**0,6**	Sufficiente rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; sufficiente chiarezza nell'esposizione degli impegni assunti; concretezza delle soluzioni; sufficiente grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: quasi in linea con gli standard richiesti.
Insufficiente	**0,4**	Poca rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; mancanza di fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; sufficiente chiarezza nell'esposizione degli impegni assunti; mancanza di concretezza delle soluzioni; insufficiente grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: inferiore agli standard richiesti.
Gravemente insufficiente	**0,2**	Non rispondenza delle proposte alle esigenze dell'AOB; mancanza di fattibilità delle proposte e soluzioni offerte; insufficiente chiarezza nell'esposizione degli impegni

TABELLA 3 GRIGLIA DI VALUTAZIONE		
		assunti; mancanza di concretezza delle soluzioni; insufficiente grado di personalizzazione del servizio. In conclusione: inadeguato agli standard richiesti.
Nullo	**0,0**	Non rispondente agli standard richiesti.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuato utilizzando la seguente formula:

$\mathbf{C_{(a)} = \Sigma_n [W_i * V_{(a)\,i}]}$

dove:

$C_{(a)}$ = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

$V_{(a)i}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σ_n = sommatoria.

I coefficienti V(a)i sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari;

In successiva seduta pubblica, previa convocazione dei concorrenti, verrà data lettura delle determinazioni assunte e dei punteggi attribuiti dalla Commissione nella seduta riservata e si procederà, quindi, all'apertura delle buste economiche delle ditte ammesse alla fase successiva.

- MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE: VALUTAZIONE OFFERTA ECONOMICA
  (attribuzione del punteggio per l'OFFERTA ECONOMICA da 0 a 30 punti)

L'attribuzione da 0 a 30 punti sarà effettuata sulla base della seguente formula matematica:

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo verrà utilizzata la formula:

$\mathbf{V_{(a)i} = 30*R_a/R_{max}}$

dove:

R_a = Ribasso offerto dal concorrente a

R_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente

L'aggiudicazione avverrà in favore dell'Operatore Economico che avrà riportato il punteggio più alto ottenuto sommando il punteggio di qualità – caratteristiche tecniche al punteggio per il prezzo.

Art. n. 4 Soggetti ammessi alla procedura e loro requisiti.

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura gli operatori economici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera p) del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016 rientrano nella definizione di operatori economici i seguenti soggetti:

1. gli imprenditori individuali, anche artigiani, e le società, anche cooperative;
2. i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422, e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;
3. i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro. I consorzi stabili sono formati da non meno di tre consorziati che, con decisione assunta dai rispettivi organi deliberativi, abbiano stabilito di operare in modo congiunto nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture per un periodo di tempo non inferiore a cinque anni, istituendo a tal fine una comune struttura di impresa.
4. i raggruppamenti temporanei di concorrenti, costituiti dai soggetti di cui ai punti 1,2,3, i quali, prima della presentazione dell'offerta, abbiano conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, qualificato mandatario, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
5. i consorzi ordinari di concorrenti di cui all'articolo 2602 del codice civile, costituiti tra i soggetti di cui ai punti 1,2,3 del presente comma, anche in forma di società ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile;
6. le aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete ai sensi dell'articolo 3, comma 4- ter, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Requisiti minimi necessari per la partecipazione alla gara.

Possono partecipare alla gara i soggetti di cui al precedente punto che si trovino nelle condizioni appresso indicate e che siano in possesso dei seguenti requisiti.

Condizioni e requisiti generali

- Insussistenza delle cause di esclusione dalla gara di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i. così come riportate nell'allegato A - Domanda di ammissione alla gara e dichiarazione a corredo dell'offerta;

Requisiti di idoneità professionale

- I requisiti previsti dall'art. 83 del D.Lgs 50/2016: iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura – Ufficio Registro Imprese per attività analoghe a quelle oggetto della presente procedura o iscrizioni/autorizzazioni vigenti per lo svolgimento del servizio oggetto dell'appalto.

Requisiti dei concorrenti riuniti o consorziati.

I requisiti per la partecipazione dei consorzi e degli operatori economici in raggruppamento temporaneo è disciplinata dagli art. 47 e 48 del D.Lgs. n° 50/2016.

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 48 D. Lgs. 50/2016 si precisa che nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

NOTA BENE:

ai sensi dell'articolo 83, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 la mandataria in ogni caso deve possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria.

Subappalto.

Per potersi avvalere dell'istituto del subappalto, le imprese che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nell'**Allegato B DGUE** le parti dell'offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi.

Tale dichiarazione lascia impregiudicata la responsabilità dell'Aggiudicatario.

Unitamente alla dichiarazione di volersi avvalere dell'istituto del subappalto, i concorrenti sono tenuti altresì a indicare una **terna di subappaltatori** tra i quali sarà successivamente individuato il subappaltatore chiamato a eseguire le parti del servizio subappaltato.

Si ricorda che l'istituto del subappalto sottostà alle disposizioni stabilite dall'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed è soggetto al vincolo della richiesta della preventiva autorizzazione da parte dell'AOB, ai sensi del comma 4 del sopra richiamato decreto e verrà autorizzato esclusivamente quando:

- l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura;
- all'atto dell'offerta siano stati indicate le parti del servizio che si intende subappaltare;
- che le attività da subappaltare non superino il 30% del valore dell'appalto;
- il concorrente dimostri l'assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016.

Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta **l'esclusione del concorrente dalla gara**.

L'AOB corrisponde **direttamente** al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei seguenti casi:

a) quando il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa;

b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;

c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente;

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, il **divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

COMPROVA REQUISITI

N.B.: La verifica del possesso dei **requisiti di carattere generale** avviene, ai sensi dell'articolo 216 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, attraverso l'utilizzo del **sistema**

AVCPass, reso disponibile dall'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture) con la delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012, fermo restando quanto previsto dall'articolo 81 comma 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
Pertanto, **tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono, obbligatoriamente, registrarsi al sistema AVCpass**, accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità *(servizi ad accesso riservato-avcpass)*, secondo le istruzioni ivi contenute, nonché acquisire il **"PASSOE"** di cui all'art. 2, comma 3.2, della succitata delibera, da produrre in sede di partecipazione alla gara.

Art. n. 5 Amministrazione appaltante, comunicazioni e documentazione.

Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, 09134 Cagliari, C.F. 02315520920, P.Iva 02315520920. Tel. 070/539441, PEC serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.
La documentazione a base di gara è costituita da:

a) Capitolato Speciale d'Appalto
b) ALLEGATO A – DGUE (Documento di gara unico europeo)
c) ALLEGATO B - Patto d'integrità
d) ALLEGATO C - Modello scheda dati per comunicazione antimafia

Il termine ultimo per le richieste di chiarimenti è fissato al entro le ore 12:00 del giorno xx.xx.2018.

Le richieste di chiarimenti – formulate esclusivamente in lingua italiana – sulla presente procedura dovranno essere effettuate mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente sulla piattaforma telematica SardegnaCAT.
Non saranno presi in considerazioni eventuali quesiti posti oltre tale limite.

Art. n. 6 Termini e modalità di presentazione delle offerte.

Gli operatori economici singoli, raggruppati o consorziati, che intendono partecipare alla presente gara d'appalto dovranno trasmettere l'offerta mediante piattaforma telematica SardegnaCAT, **a pena di esclusione**, **entro le ore 12:00 del giorno xx.xx.2018**.
Dovranno essere forniti i seguenti documenti suddivisi nelle seguenti tre buste:

- **busta di qualifica** (contenente la documentazione amministrativa);
- **busta tecnica** (contenente l'offerta tecnico/qualitativa);

- **busta economica** (contenente l'offerta economica).

NOTA BENE:
la busta di qualifica e la busta tecnica, a pena di esclusione, non devono contenere alcun dato relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

6.1 - "Busta di Qualifica" Documentazione Amministrativa

Nella sezione denominata "Busta di Qualifica" dovranno essere allegati i sotto elencati documenti:

A. **Documento di gara unico europeo (DGUE) redatto in conformità (Allegato A)** ai sensi della direttiva 2014/24/UE e del regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 Della Commissione del 5 gennaio 2016, la dichiarazione formale da parte dell'operatore economico di non trovarsi in una delle situazioni nelle quali gli operatori economici devono o possono essere esclusi, di soddisfare i pertinenti criteri di selezione.

   Si precisa che in caso di soggetti plurimi ciascun operatore economico facente parte del RTI/Consorzio/Reti di impresa dovrà presentare un DGUE distinto.

   N.B. nella compilazione del DGUE in corrispondenza del rigo relativo a "B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico" dovranno essere riportati i dati di:

   1. titolare e dal responsabile delle Clinical Operations: se si tratta di **impresa individuale**;
   2. soci e dal responsabile delle Clinical Operations: se si tratta di **società in nome collettivo**;
   3. soci accomandatari e dal responsabile delle Clinical Operations: se si tratta di **società in accomandita semplice**;
   4. membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e dai soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, il responsabile delle Clinical Operations: **se si tratta di altro tipo di società o consorzio;**

5. socio unico persona fisica ovvero dal socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci: **se si tratta di altro tipo di società o consorzio** (si precisa che anche in quest'ultimo caso i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e i soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, il responsabile delle Clinical Operations **sono comunque obbligati a presentare l'Allegato A, a pena di esclusione).**

N. B.: il DGUE dovrà essere reso:

- **in caso di partecipazione di soggetti plurimi** (RTI/Consorzio/Reti di impresa), **da ciascun operatore economico eventualmente raggruppato o consorziato;**
- **da ciascun soggetto componente la terna dei subappaltatori.**

B. **Ricevuta o Scontrino**, relativi al versamento del contributo dell'appalto in oggetto sulla base delle seguenti informazioni:

Descrizione	CIG	Importo
Procedura Aperta per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo per la realizzazione del progetto. "Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione" CUP XXXXXXXXXX	XXXXXXXXX	**€ 20,00**

da corrispondere in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il versamento dovrà essere effettuato secondo le sotto indicate modalità di riscossione:

a) on-line, mediante carta di credito dei circuiti Visa, Master Card, Diners, American Express, seguendo le istruzioni a video. A riprova dell'avvenuto pagamento l'utente

otterrà la ricevuta da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione.

b) in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita deve essere allegato in originale all'offerta.

Per i soli operatori economici esteri è possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena - IBAN IT 77 O 01030 03200 0000 04806788 – (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture. Nella causale i concorrenti devono indicare esclusivamente:

- il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel paese di residenza o di sede del partecipante;
- il codice CIG che identifica la procedura.

N.B.

Il termine per effettuare il versamento coincide con il termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Gli operatori economici sono tenuti al pagamento della contribuzione **quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente**. Essi sono tenuti a dimostrare, **al momento della presentazione dell'offerta**, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è **causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente** ai sensi dell'art. 1, comma 67 della legge 266/2005 e della Deliberazione dell'ANAC del 22 dicembre 2015

C. **Documento "PASSOE"** rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture). I soggetti interessati a partecipare alla procedura **(inclusi i soggetti plurimi e i subappaltori)** devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale www.anticorru-

zione.it presso l'ANAC (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute;

D. **Allegato B Patto d'integrità** I concorrenti sono tenuti alla sottoscrizione e al rispetto del patto di integrità di cui all'Allegato D. La deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, numero 30/16 del 16 giugno 2015, individua come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati anche al punto 1.13 del Piano nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art.1, comma 17, della L. n. 190/2012, di regola, predispongono ed utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine le pubbliche amministrazioni inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità da luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto."

   Il suindicato "Patto di integrità" stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra AOB e gli operatori economici per improntare i rispettivi comportamenti ai principi di trasparenza e integrità. Tale patto di integrità costituisce parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto. Come esplicitamente previsto dal Piano nazionale Anticorruzione si sottolinea che il mancato rispetto del patto di integrità darà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.

E. **Allegato C Modello scheda dati per comunicazione antimafia.**

6.2 - "Busta Tecnica" Offerta tecnico/qualitativa:

Gli operatori economici concorrenti devono produrre e allegare nella Busta Tecnica, seguendo fedelmente le relative indicazioni del presente Capitolato, la propria offerta tecnico/qualitativa

L'offerta tecnico/qualitativa dovrà essere articolata nel seguente modo:

- **Capitolo 1: Il CV dei componenti il Gruppo di Lavoro, con particolare riferimento alle specifiche attività da svolgere nell'ambito del Capitolato di gara.**
- **Capitolo 2: Descrizione delle modalità di sviluppo della piattaforma elettronica;**
- **Capitolo 3: Descrizione delle modalità con cui saranno coordinate le attività dei Centri Clinici partecipanti allo studio;**

- **Capitolo 4: Descrizione delle modalità per assicurare l'aderenza alle norme di buona pratica clinica del personale addetto allo studio nell'ambito dei centri partecipanti;**

L'offerta tecnico/qualitativa deve essere firmata dal legale rappresentante dell'operatore economico che concorre al presente procedimento.

Nei CV presentati devono essere riportati tutti i dati necessari alla valutazione (da parte della Commissione di gara) e necessari per le verifiche (da parte di AOB) sulla veridicità delle dichiarazioni presentate.

Questo vincolo non si applica per le eventuali risorse umane attivate appositamente per lo specifico progetto.

NOTA BENE: L'Offerta tecnico/qualitativa, a pena di esclusione, non deve contenere alcun riferimento relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

6.3 - "Busta economica" Offerta economica

L'offerta deve riportare l'indicazione sia in cifre che in lettere, del **ribasso** sull'importo posto a base d'asta e deve essere sottoscritta con firma digitale.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

- L'offerta si intende valida per **180 giorni** a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.

- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.
- L'AOB si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'AOB.
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'AOB non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. n. 7 Svolgimento delle operazioni di gara.

Il procedimento di gara si svolgerà in parte in seduta pubblica e in parte in seduta riservata, presso la sede dell'AOB – Aula _____ P.O. San Michele, sita in Piazzale A. Ricchi 1, con inizio il **XX XXXXXX 2018**, alle ore **00:00**, fatta salva la possibilità per la stazione appaltante di posporre tale appuntamento per ragioni tecnico organizzative. In caso di posticipo si indicherà il nuovo appuntamento almeno **5 giorni antecedenti la nuova data della prima seduta pubblica per il tramite del sito http://www.aobrotzu.it, sezione Bandi e Gare.**

Quando la seduta è pubblica è ammesso a presenziare allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

APERTURA BUSTA DI QUALIFICA

In seduta pubblica la Commissione giudicatrice, nominata ai sensi dell'articolo 77 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, procederà all'espletamento delle attività preliminari di valutazione e ammissione dei concorrenti alla procedura attraverso:

a. individuazione dei concorrenti che hanno trasmesso l'offerta telematica entro il termine stabilito, nel rispetto delle formalità richieste dai documenti di gara;
b. esame e verifica di conformità della documentazione amministrativa presentata dai partecipanti;
c. attivazione dell'eventuale procedura di soccorso istruttorio;

d. proposta di adozione del provvedimento che determina le ammissioni e le esclusioni dalla procedura di gara;
e. adempimenti di cui all'articolo 29, comma 1 del D.Lgs. 50/2016.

N.B. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83 comma 9 del D.lgs. 50/2016. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo (DGUE), **con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnico/qualitativa**, la stazione appaltante assegna al concorrente un **termine, non superiore a dieci giorni**, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

N.B. costituiscono irregolarità non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'AOB, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicherà il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

APERTURA BUSTA TECNICA: VALUTAZIONE OFFERTA TECNICO/QUALITATIVA (attribuzione punteggio da 0 a 70 punti).

Nella medesima seduta pubblica, la Commissione giudicatrice, ultimata la fase di controllo della documentazione amministrativa, procede ad aprire telematicamente le offerte tecnico/qualitative al fine di verificare la presenza della documentazione richiesta dalla stazione appaltante.

In una o più sedute riservate la commissione valuterà le offerte tecnico/qualitative.

Le modalità con cui la commissione di gara procederà per l'effettuazione della valutazione delle offerte e la conseguente attribuzione dei punteggi sono:

A. in base alla documentazione che costituisce l'offerta tecnico/qualitativa la commissione effettua la **valutazione per ogni criterio di valutazione** secondo quanto previsto nella TABELLA 2 – VALUTAZIONE TECNICO/QUALITATIVA di cui all'articolo 3, assegnando un **coefficiente** compreso **tra 0 e 1** in base a quanto previsto dalla TABELLA 3 – GRIGLIA DI VALUTAZIONE del medesimo articolo. Tale coefficiente è dato dalla media dei coefficienti attribuiti da ciascun commissario;

Saranno **escluse** dalla gara le offerte **parziali** o quelle nelle quali fossero sollevate **eccezioni** e/o **riserve** di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura del servizio specificate nel capitolato speciale d'appalto e in tutti i documenti di gara, ovvero che siano sottoposte a condizione.
Nella seconda seduta pubblica, comunicata all'indirizzo PEC che sarà indicato dall'Operatore Economico nel DGUE, si procederà alle seguenti operazioni:
- comunicazione del punteggio attribuito a ciascuna delle offerte tecnico/qualitative;
- apertura della busta telematica "OFFERTA ECONOMICA" e attribuzione del punteggio, come indicato nel presente documento.

In seduta pubblica si procederà pertanto a:

- lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecnico/qualitative;
- apertura delle buste telematiche contenenti le offerte economiche e lettura dei ribassi offerti;
- attribuzione dei punteggi alle singole offerte economiche;
- calcolo della soglia di anomalia: la commissione procede alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice ovvero indica al RUP le offerte che, secondo quanto previsto dall'art. 97, comma 6 del Codice appaiono, sulla base di elementi specifici, potenzialmente anomale, ferma restando la facoltà del RUP di decidere al riguardo;
- formazione della graduatoria finale;
- nel caso in cui le due migliori offerte siano uguali, si procederà all'individuazione dell'aggiudicatario provvisorio mediante sorteggio pubblico;
- nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per l'offerta economica e per l'offerta tecnico/qualitativa, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio **sull'offerta tecnico/qualitativa**.

Nel caso di anomalia verrà convocata una terza seduta pubblica in cui la commissione di valutazione procederà a:

- esclusione delle eventuali offerte anomale in seguito all'esito del procedimento di verifica dell'anomalia;
- formazione della graduatoria finale;

Ad ogni seduta pubblica potrà assistere un incaricato di ciascun operatore economico concorrente debitamente delegato.

PRECISAZIONI

Qualora l'esame della documentazione amministrativa non si esaurisca nell'arco della seduta fissata per il giorno sopraindicato, la stessa verrà aggiornata al giorno successivo; i plichi saranno custoditi, a cura del soggetto deputato all'espletamento della gara, con forme idonee ad assicurare la loro integrità.

L'AOB, ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/2000, può altresì effettuare ulteriori verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dal D. Lgs. 50/2016, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

Art. n. 8 Anomalia dell'offerta.

Ai sensi dell'articolo 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 si procederà alla valutazione della congruità delle offerte in relazione alle quali sia i punti relativi al **prezzo**, sia la somma dei punti relativi agli altri **elementi di valutazione**, sono **entrambi pari o superiori ai quattro quinti** dei corrispondenti punti massimi previsti dal presente capitolato.

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse. Gli operatori economici forniscono, su richiesta della stazione appaltante, **spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nelle offerte se queste appaiono anormalmente basse**, sulla base di un giudizio tecnico sugli elementi sopra indicati.

Tale giudizio tecnico verrà effettuato secondo le modalità di cui all'art. 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Le spiegazioni succitate possono, in particolare, riferirsi alle caratteristiche dei servizi prestati o al metodo di esecuzione degli stessi.

L'AOB richiede per iscritto, assegnando al concorrente un **termine non inferiore a quindici giorni**, la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

L'AOB **esclude l'offerta** solo se la prova fornita non giustifica sufficientemente il basso livello di prezzi o di costi proposti o se ha accertato che l'offerta è anormalmente bassa in quanto:

a) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X - Elenco delle convenzioni internazionali in materia sociale e ambientale);

b) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia di subappalto);

c) sono incongrui gli oneri aziendali della sicurezza di cui all'articolo 95, comma 9, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi;

d) il costo del personale è inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'articolo 23, comma 16, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. n. 9 Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Per la corretta esecuzione del presente appalto e della gestione del rapporto contrattuale con l'aggiudicatario, l'AOB, nominerà il soggetto preposto alla vigilanza sull'esecuzione del servizio oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia; le attività di controllo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto sono indirizzate a valutare i seguenti profili:

a) la qualità del servizio (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto e/o nel capitolato ed eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta);

b) l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi;

c) il rispetto dei tempi e delle modalità di esecuzione;

d) l'adeguatezza della reportistica sulle attività svolte;

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte. Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

La corrispondenza dell'appalto alle obbligazioni contrattuali è attestata dalla dichiarazione di regolare esecuzione che sarà emessa dallo stesso Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Al fine di evitare situazioni di incompatibilità, in applicazione della disciplina in tema di conflitto di interessi – art. 42, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 – e fermo restando quanto previsto dall'art. 53, comma 16 – *ter*, del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165:

a) al Direttore dell'Esecuzione del Contratto è precluso, dal momento dell'aggiudicazione e fino alla verifica di conformità, accettare nuovi incarichi professionali dall'Operatore Economico affidatario;

b) il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, una volta conosciuta l'identità dell'aggiudicatario, deve segnalare l'esistenza alla Stazione Appaltante di eventuali rapporti con lo stesso, per la valutazione discrezionale sulla sostanziale incidenza di detti rapporti sull'incarico da svolgere;

c) le disposizioni di cui alle precedenti lettere a) e b) sono previste ai fini dell'assunzione del relativo impegno contrattuale.

Art. n. 10 Ammontare dell'appalto.

Nell'importo contrattuale stabilito dall'Appaltatore in sede d'offerta si intendono compresi:

- tutti i servizi e prestazioni occorrenti all'esecuzione dell'oggetto dell'appalto nel rispetto delle prescrizioni stabilite dai documenti relativi alla procedura in oggetto, nonché dell'offerta tecnico/qualitativa presentata dall'Appaltatore;
- tutte le spese relative ai compensi e alle trasferte (comprensive di vitto e alloggio) degli esperti e di tutte le professionalità, a qualunque titolo coinvolte nell'esecuzione contrattuale;
- tutti i costi e oneri relativi ai servizi offerti in sede di gara;
- le spese per la stipula del contratto.

L'appalto di cui all'oggetto è remunerato in base all'importo di aggiudicazione.

Il prezzo contrattuale è stabilito tenendo conto dell'utile dell'Appaltatore, di ogni spesa e prestazione, generale e particolare, principale ed accessoria, inerente alle prestazioni considerate e valgono per l'esecuzione dell'appalto nelle condizioni di qualsiasi grado di difficoltà, con l'obbligo di attenersi alle prescrizioni imposte da tutti i documenti contrattuali. Il prezzo pattuito è al netto di I.V.A. ed è da intendersi **fisso** ed **invariabile** per tutta la durata del contratto.

Art. n. 11 Condizioni di esecuzione.

L'AOB si riserva la facoltà di respingere, senza che ciò comporti alcun costo a suo carico, i servizi eseguiti oltre i termini previsti per l'esecuzione o quelli non rispettosi delle condizioni di esecuzione previste dal presente capitolato, dai documenti di gara e dal piano operativo approvato, salva la facoltà di richiedere il risarcimento dei danni collegati o derivanti da detto ritardo.

L'Appaltatore non può sospendere l'esecuzione dell'appalto in seguito a decisione unilaterale, nemmeno nel caso in cui siano in atto controversie con l'AOB. L'eventuale sospensione per decisione unilaterale dell'Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale determinando, conseguentemente, la risoluzione del contratto per colpa, l'addebito di ogni costo e onere derivante dal rinnovo della procedura d'appalto di cui si tratta.

Art. n. 12 Verifica di conformità dell'appalto.

Il controllo dell'esecuzione del contratto sarà eseguito dal Responsabile Unico del Procedimento e dal direttore dell'esecuzione del contratto.

L'AOB procede con l'effettuazione delle verifiche di conformità, ai sensi dell'articolo 102 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

L'AOB procede con l'effettuazione della verifica di conformità, parziale e/o finale, ai sensi del D.Lgs 50/2016 per il tramite del Responsabile del procedimento e il direttore dell'esecuzione del contratto.

Durante il corso dell'esecuzione contrattuale l'AOB si riserva di effettuare verifiche e prove preliminari, al fine di verificare l'esatto adempimento da parte dell'Appaltatore e in modo da potere tempestivamente intervenire con azioni correttive qualora non fossero rispettate le condizioni di esecuzione stabilite dal contratto d'appalto.

La verifica di conformità consiste in una serie di prove atte a verificare la perfetta esecuzione del contratto quindi di quanto eseguito e il rispetto di tutte le specifiche richieste.

L'AOB si riserva di rifiutare quanto eseguito, anche se già in parte o completamente messo in opera, in tutti quei casi in cui dalle operazioni di verifica e conformità:

- dovessero emergere discordanze sulle specifiche tecniche e normative;
- la fornitura del servizio risulti incompleta o irregolare anche per un solo elemento;

- la competenza dell'operatore economico aggiudicatario non sia tale da garantire le operazioni di messa in opera dei servizi richiesti;
- i tempi di esecuzione del servizio non vengano rispettati.

Resta inteso che la verifica non comporta in nessun caso, alcun onere per l'AOB.

Art. n. 13 Pagamenti.

Il pagamento dell'appalto viene disposto dall'AOB come di seguito indicato:

Attivazione di almeno il 50% dei centri partecipanti	**Corresponsione del 20% del valore del contratto.**
All'arruolamento del primo paziente	**Corresponsione del 5% del valore del contratto.**
Al completamento del 50% dei pazienti arruolati:	**Corresponsione del 30% del valore del contratto.**
All'arruolamento del 100% dei pazienti arruolati:	**Corresponsione del 20% del valore del contratto.**
Alla consegna del database	**Corresponsione del 15% del valore del contratto.**
Alla consegna della documentazione finale dello Studio al Promotore	**Corresponsione del 10% del valore del contratto.**

a seguito di presentazione di:

- **Regolare fattura trasmessa per il tramite dello SDI;**
- **DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva)** avente esito positivo;

e, sempre che l'appalto sia stato regolarmente ed interamente eseguito, verificato con esito positivo a seguito di positiva verifica di conformità effettuata nel rispetto di quanto previsto dal presente documento e dall'offerta tecnico/qualitativa presentata in sede di gara.

I pagamenti vengono effettuati entro 60 giorni dalla data di verifica di conformità avente esito positivo. Gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno conteggiati al tasso legale nel caso in cui il superamento di tale termine sia imputabile direttamente all'AOB.

La fattura in formato elettronico e con **SPLIT PAYMENT** dovrà riportare obbligatoriamente la dicitura **"Studio osservazionale multicentrico e prospettico atto a valutare l'aderenza al trattamento con GH in soggetti con GH deficit nell'età di transizione – CIG XXXXXXXXXX".**

Si precisa che ai sensi e per gli effetti delle verifiche di cui all'articolo 3 del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, legge di conversione 2 dicembre 2005, n. 248 s.m.i., i pagamenti sono vincolati all'accertamento dell'inesistenza di carichi pendenti con l'esattoria.

TRACCIABILITÀ DEI PAGAMENTI

Ai fini del pagamento del servizio in oggetto per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3, della legge n. 136 del 13/8/2010, il rappresentante legale dell'Appaltatore dovrà trasmettere a seguito di aggiudicazione definitiva:

- gli estremi del/i conto/i bancario o postale dedicato/i o altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
- l'elenco dei soggetti abilitati ad eseguire movimentazioni sul/i predetto/i conto/i.

L'Appaltatore si impegna a comunicare all'AOB ogni eventuale variazione relativa al/i predetto/i conto/o corrente/i e ai soggetti autorizzati ad operare su di esso/i.

L'Appaltatore, inoltre, si obbliga ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e subcontraenti un'apposita clausola, a pena di nullità assoluta, con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità finanziaria prescritti dalla legge.

L'Appaltatore si impegna, altresì, a trasmettere i predetti contratti all'AOB, stante l'obbligo di verifica imposto alla stazione appaltante dal comma 9 del predetto art. 3 della legge n 136/2010.

L'Appaltatore accetta che l'Amministrazione provveda alla liquidazione del corrispettivo contrattuale, a mezzo bonifico bancario sull'istituto di credito o su Poste Italiane S.p.A. e sul numero di conto corrente dedicato indicato nella presente clausola, secondo quanto disposto

dal contratto in questione, sulla base della consuntivazione dei servizi/forniture effettivamente prestati.

L'Appaltatore, con la sola partecipazione all'appalto in oggetto, riconosce automaticamente all'Amministrazione la facoltà di risolvere in ogni momento il contratto qualora venisse accertato il mancato rispetto dell'obbligo di effettuare tutte le transazioni relative all'esecuzione del presente contratto attraverso l'utilizzo dei conti correnti dedicati accesi presso le banche o la società Poste Italiane SpA così come previsto dalla citata legge n. 136 del 13 agosto 2010.

Art. n. 14 Penali nell'esecuzione dell'appalto.

Laddove l'appaltatore non ottemperi, per sua responsabilità, alla richiesta di erogazione di una specifica attività, secondo quanto previsto dal presente capitolato, entro i termini stabiliti dalla stessa il mancato rispetto dei termini di esecuzione dell'appalto e/o l'inadempimento delle prestazioni, comporta l'applicazione di una penale fissata nella misura dell'**1 per mille dell'importo contrattuale** per ogni giorno di ritardo decorrente dal giorno successivo alla data di scadenza o comunque per ogni singola inadempienza agli obblighi contrattuali. La penale di cui al presente articolo può essere applicata sino alla misura massima complessiva del **10%** oltre la quale l'AOB, dietro proposta del responsabile del procedimento, si riserva la **facoltà di risolvere immediatamente il contratto**, con semplice comunicazione scritta. Non è ammessa alcuna forma di dilazione delle consegne oltre i tempi previsti, o richiesta di estensione dei termini, neanche per singoli componenti se non per cause riconducibili ad un mero interesse dell'AOB e purché il ritardo non derivi da imperizia o inattività dell'Appaltatore.

Le penali sono applicate dal responsabile del procedimento.

Art. n. 15 Risoluzione del contratto.

Fatto salvo quanto previsto ai commi 1, 2 e 4, dell'articolo 107 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB può risolvere il contratto durante il periodo di sua efficacia, se una o più delle seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) il contratto ha subito una **modifica sostanziale** che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

b) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo;

c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;

d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una **grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati**, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una **sentenza passata in giudicato** per violazione del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

L'AOB può risolvere un contratto pubblico durante il periodo di efficacia dello stesso qualora:

a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la **decadenza** dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;

b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone 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 Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

c) nei casi di inadempimento previsti dal presente Capitolato Speciale.

Quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, l'AOB su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

Qualora, al di fuori delle ipotesi testé citate, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per **negligenza** dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e

redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'AOB risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.
Nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative a servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.
È fatta salva ed impregiudicata ogni richiesta risarcitoria dell'AOB ai sensi del codice civile.
L'Appaltatore è obbligato alla immediata sospensione del servizio. L'AOB si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti, ed in particolare, si riserva di esigere dall'Appaltatore il rimborso delle eventuale spese sopportate in più rispetto a quelle che sarebbero derivate da un regolare adempimento del contratto, delle spese sopportate per la ripetizione della eventuale procedura d'appalto, nonché dei danni di immagine derivanti dalla mancata esecuzione del servizio nelle date prestabilite.
L'AOB ha facoltà di differire il pagamento al momento della risoluzione al fine di quantificare il danno che l'Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.
Oltre alle suindicate motivazioni e a quelle previste per legge, la risoluzione potrà avere luogo nel caso l'adempimento risulti da **reclami presentati all'AOB da parte dei soggetti che fruiscono dei servizi**.

Art. n. 16 Responsabilità dell'aggiudicatario.

L'operatore economico aggiudicatario è l'unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nella esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Esso è obbligato ad osservare le vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio.
L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire i lavoratori a sé facenti capo per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte di attività dagli stessi eventualmente prestata direttamente all'interno dei locali dell'AOB, manlevando quest'ultima da ogni eventuale richiesta di risarcimento.
L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di osservare, oltre che il presente capitolato, ogni altra norma di legge, decreto e regolamento, vigenti od emanati in corso d'opera in tema di assicurazioni sociali ed è tenuto al rispetto di tutte le normative relative alle assicurazioni sociali

del personale addetto ed alla corresponsione dei relativi contributi, esonerando di conseguenza l'AOB da ogni e qualsiasi responsabilità civile in merito.

Art. n. 17 Oneri e obblighi dell'aggiudicatario.

Oltre a quanto stabilito in precedenza sono a totale carico dell'Aggiudicatario, senza dar luogo ad alcun compenso aggiuntivo a nessun titolo, i seguenti oneri ed obblighi:

- tutte le spese sostenute per la partecipazione alla gara;
- tutte le spese di bollo e di registro inerenti agli atti occorrenti per l'espletamento del Servizio dal giorno della comunicazione dell'aggiudicazione della stessa e per tutta la sua durata;
- l'obbligo di dare immediato inizio all'espletamento del servizio previsto nel capitolato non appena il contratto diventi efficace, fatta salva l'eventuale necessità di attendere la sottoscrizione di un verbale inizio attività ove previsto;
- la **ripetizione** di quei servizi oggetto del contratto che a giudizio dell'AOB non risultassero eseguiti a regola d'arte;
- l'obbligo di segnalare per iscritto immediatamente all'AOB ogni circostanza o difficoltà relativa alla realizzazione di quanto previsto.

Art. n. 18 Stipula del contratto.

Il contratto è stipulato in forma di **scrittura privata**. **Tutte le eventuali spese contrattuali** saranno a carico **dell'Aggiudicatario**.

Sarà **materialmente** allegato al contratto:

- il presente capitolato speciale d'appalto.

N.B. Al contratto e al testé citato allegato dovranno essere apposte le marche telematiche (una **marca da bollo ogni 4 pagine**).

Si intenderà integralmente riportata e trascritta pur se non materialmente allegata al contratto la seguente documentazione:

- l'offerta tecnico/qualitativa e l'offerta economica presentate in sede di gara;
- i Curriculum vitae dei collaboratori;

Art. n. 19 Rapporti contrattuali.

La verifica dei requisiti ai fini della stipula del contratto avviene esclusivamente **sull'aggiudicatario**.

L'AOB, ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i

concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/2000, può effettuare **ulteriori verifiche** sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dall'articolo 80 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

L'Appaltatore dovrà garantire, a pena di risoluzione contrattuale, di trovarsi in una situazione tale da potersi escludere qualsiasi ipotesi di conflitto di interessi rispetto alle attività assegnate.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di tutte le norme indicate e richiamate nei documenti dell'appalto e negli ulteriori allegati. Nel caso in cui l'Appaltatore riscontri qualche errore o discordanza tra i documenti d'appalto e contrattuali lo stesso deve informare immediatamente l'AOB perché questi si pronunci sull'esatta interpretazione. L'interpretazione dell'AOB ha valore definitivo.

L'Appaltatore è l'unico responsabile dell'esecuzione del servizio in argomento anche quando eventuali imperizie derivassero dal fatto di non aver richiesto tempestivamente istruzioni e/o chiarimenti necessari in merito ai documenti contrattuali.

Ai sensi dell'articolo 30 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, al personale impiegato è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'AOB trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi. Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale succitato, il responsabile

unico del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'affidatario, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'AOB paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

L'Appaltatore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni concernenti l'appalto e i soggetti e attività ad esso connesse, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'appalto in questione.

Il suddetto obbligo sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del contratto.

L'Appaltatore è responsabile dell'esatta osservanza, da parte dei propri dipendenti, consulenti, e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

Nell'ipotesi di DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) dell'aggiudicatario avente esito negativo si procederà con lo scorrimento della graduatoria.

L'Appaltatore si impegna, altresì, al rispetto del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.

L'AOB verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'appaltatore attraverso il responsabile del procedimento e, se nominato, attraverso il direttore dell'esecuzione del contratto. Detto soggetto avrà il compito di controllare che l'appalto sia eseguito tecnicamente secondo i tempi, le modalità e le prescrizioni contenuti nel contratto e nei documenti di riferimento. L'Appaltatore dovrà fare in modo che all'interno della propria organizzazione vi sia un unico centro di riferimento al quale l'AOB possa rivolgersi per le richieste, le informazioni, le segnalazioni di disservizi o di anomalie ed ogni altra comunicazione relativa al rapporto contrattuale. In tal senso, l'Appaltatore si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, una persona Responsabile della esecuzione del contratto (Project Manager dell'appalto), costantemente reperibile, il cui nominativo sarà indicato all'AOB per iscritto

contestualmente alla consegna del servizio. Il Responsabile del servizio provvederà, per conto dell'Appaltatore, a vigilare affinché ogni fase dell'appalto risponda a quanto stabilito dai documenti contrattuali e sarà il naturale corrispondente del Direttore dell'esecuzione del contratto dell'AOB.

Art. n. 20 Proprietà dei risultati dell'appalto.

Ai sensi dell'art. 11 della legge n. 633/41 e s.m.i., in conseguenza della presente procedura, il complesso dei diritti di utilizzazione patrimoniale di cui agli artt. 12 e ss della L. 633/41 e s.m.i., **nessuno escluso**, **spetta all'AOB**, anche in relazione al fatto che agli enti pubblici *"spetta il diritto di autore sulle opere create e pubblicate sotto il loro nome ed a loro conto e spese"*.

I diritti di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento di quanto prodotto, seppure come accessorio, per l'esecuzione del contratto dell'appalto in oggetto, in ogni formato realizzati dall'Appaltatore nell'ambito o in occasione dell'esecuzione dell'appalto, rimangono di **titolarità esclusiva dell'AOB** che può, quindi, disporne senza alcuna restrizione, la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale.

Pertanto, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi pubblicazione e i dati e le informazioni nella stessa contenuti, qualsiasi brochure, materiale informativo, contenuto audio/video/multimediale, format di laboratorio, immagine fotografica e quant'altro sia progettato, prodotto e realizzato per l'esecuzione dell'appalto in oggetto **rimane di titolarità esclusiva dell'AOB**.

Detti diritti, ai sensi della L. 22/04/1941 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni ("Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio"), devono pertanto intendersi ceduti in modo perpetuo, illimitato e irrevocabile.

Art. n. 21 Recesso dal contratto.

Ai sensi dell'articolo 109 del decreto legislativo n. 50/2016 l'AOB può recedere dal contratto in qualsiasi momento. In caso di recesso l'operatore economico aggiudicatario ha diritto al pagamento di un corrispettivo commisurato all'opera prestata, comprensivo delle spese sostenute, e a un indennizzo commisurato alla quota di servizio residuo da effettuare, nella misura del 10% dell'importo delle prestazioni ancora da eseguire secondo le previsioni contrattuali.

Il pagamento di quanto previsto per il recesso è effettuato previa presentazione della

documentazione giustificativa dell'opera prestata e delle spese sostenute e, per quanto attiene all'indennizzo per la parte residua, previa presentazione di una relazione attestante tipologia ed entità delle spese programmate accompagnata comunque dai documenti giustificativi dell'avvenuto pagamento delle stesse.

Il pagamento avviene a seguito delle verifiche richiamate dall'articolo 13 del presente capitolato.

Articolo n. 22 Cessione del contratto.

E' vietata la cessione del contratto. L'Aggiudicatario è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'AOB il diritto a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Qualora la Ditta aggiudicataria venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fonda con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura e una copia dell'atto di cessione o fusione. La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto, risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende, rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione dell'Ente appaltante.

Art. n. 23 Cessione d'azienda o ramo d'azienda.

In caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda da parte dell'aggiudicatario, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti dell'AOB, il cessionario dovrà documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste all'aggiudicatario dal Bando di gara e dal Capitolato Speciale. Nei 60 giorni successivi l'AOB potrà opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10 sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni. Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produrrà nei confronti dell'AOB tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

Art. n. 24 Trattamento dei dati personali.

Ai sensi del D. Lgs 196/03, del Reg. 2016/679/UE e del REG. UE 2016/679 i dati forniti dai partecipanti saranno trattati dal Committente esclusivamente per le finalità connesse alla gara e

per l'eventuale successiva stipulazione e gestione dei contratti. L'eventuale rifiuto dei dati comporta l'esclusione dalla procedura di gara. Titolare del trattamento è il Committente appaltante.

Art. n. 25 Autotutela.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

Art. n. 26 Foro competente.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

Art. n. 27 Ulteriori informazioni.

Resta inteso che:

- In caso di indicazione di più indirizzi per le comunicazioni, la Stazione appaltante si riserva a suo insindacabile giudizio, di scegliere il mezzo di comunicazione più idoneo.
- In caso di raggruppamento temporaneo, anche se non ancora costituito, le comunicazioni si intendono validamente fatte se recapitate all'operatore economico mandatario capogruppo. Ogni variazione sopravvenuta nel corso della procedura di gara circa il domicilio eletto o l'indirizzo PEC, già indicato nell'Istanza di ammissione, al quale ricevere le comunicazioni, deve essere portata tempestivamente a conoscenza della Stazione Appaltante via PEC all'indirizzo serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it;
- il verbale di gara relativo all'appalto di cui trattasi non avrà, in nessun caso, efficacia di contratto, che sarà stipulato successivamente;
- l'aggiudicazione non sarà vincolante per l'Azienda Ospedaliera, la quale si riserva di non addivenire alla stipula del contratto per qualsiasi legittima motivazione.
- Al momento della stipula del contratto dovrà essere inviata la documentazione indicata nel modello denominato "**Accreditamento Impresa**" disponibile online unitamente a tutta la documentazione di gara;
- Il presente bando è pubblicato sul sito dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" www.aobrotzu.it e all'albo pretorio della medesima Azienda Ospedaliera;

Art. n. 28 Norme di rinvio.

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. 50/2016 e alle restanti norme vigenti in materia.

AO Brotzu

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 21 AGO. 2018

Deliberazione 1793

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico e prospettico per valutare l'aderenza al trattamento con GH in pazienti nell'età di transizione". Codice Protocollo: Aderenza al GH in età di transizione. Responsabile: Dott. Sandro Loche. Promotore: Dott. Sandro Loche. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro screening neonatali. P.O.: Microcitemico A.Cao.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 AGO. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato costituito il Comitato Etico Indipendente;

che il Dott. Sandro Loche della S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro screening neonatali dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu è promotore di uno studio osservazionale prospettico, non a scopo industriale, né utilizzato per lo sviluppo industriale del farmaco o, comunque, a fini di lucro, ai sensi dell'art. 6 del DM 17.12.2004;

che il Dott. Sandro Loche ha richiesto con nota del 10/05/2017 alla Ditta Merck Serono S.p.A, un contributo per la copertura delle spese aggiuntive non imputabili al SSN, riferibili allo studio di cui al paragrafo precedente;

che il Soggetto finanziatore, con nota del 20/09/2017 ha manifestato la propria disponibilità ad elargire un contributo, di Euro 290.000,00 (euro duecentonovantamila/00), da destinarsi alla copertura delle spese aggiuntive non imputabili al SSN;

DANDO ATTO che ai sensi dell'art. 2, comma 6, D.M. 17/12/2004, lo Sperimentatore/Promotore ha segnalato al Comitato Etico Indipendente, la propria volontà circa l'utilizzo della somma di cui sopra per la copertura delle spese connesse alla gestione e conduzione della sperimentazione medesima;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

VISTO l'allegato n. 2.20 al verbale n. 07 della riunione del 28/03/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato con prescrizioni la richiesta in oggetto;

il verbale del 19/04/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1793 del 21 AGO. 2018

integrante e sostanziale, con cui il Comitato Etico ha preso atto dell'adempimento delle richieste e ritenuto, inoltre, congruo per la copertura delle spese aggiuntive, il contributo proposto dal Soggetto Finanziatore, con definitiva approvazione dello studio e della bozza di accordo economico da stipularsi tra soggetto finanziatore e A.O. Brotzu di Cagliari ;

VISTO l'allegato n. 1.10 al verbale n.08 della riunione del Comitato Etico del 03/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di ratifica della presa d'atto e approvazione del verbale del 19/04/2018;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

tale studio spontaneo verrà effettuato tramite un contributo economico liberale elargito da Merck Serono S.p.A., ai sensi del D.M. del 17/12/2014;

gli aspetti economici di tale contributo da parte della Ditta Merck Serono S.p. A. per la realizzazione dello studio in oggetto sono regolamentati dall'accordo economico di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dello studio dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico e prospettico per valutare l'aderenza al trattamento con GH in pazienti nell'età di transizione". Codice Protocollo: Aderenza al GH in età di transizione. Responsabile: Dott. Sandro Loche. Promotore: Dott. Sandro Loche. U.O.: S.S.D. Endocrinologia Pediatrica e Centro screening neonatali. P.O.: Microcitemico A.Cao;
- di provvedere all'autorizzazione dell'accordo economico per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia