



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE  
Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia

---

## CAPITOLATO TECNICO-AMMINISTRATIVO

*Procedura per l'affidamento ad una Clinical Research Organization (CRO) di un servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "Novel therapeutic strategies to reduce coronary microvascular obstruction and to OPTimize non-culprit stenoses revascularization in ST-Elevation acute Myocardial Infarction (OPTI-STEMI trial)"*  
(CUP: E64I19000540001 - C.I.G. 8198829FB6)

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

**SOMMARIO**

ART. 1 - DESCRIZIONE.....	3
ART. 2 - DURATA .....	3
ART. 3 - CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEL SERVIZIO.....	3
ART. 4 - CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO .....	4
ART. 5 - RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO .....	5
ART. 6 - INADEMPIMENTI E PENALI .....	5
ART. 7 - GARANZIA DEFINITIVA .....	6
ART. 8 - CESSIONE DEL CONTRATTO O DEL CREDITO.....	6
ART. 9 - SUBAPPALTO .....	6
ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	6
ART. 11 - TUTELA DEI DATI PERSONALI .....	7
ART. 12 - ELEZIONE DEL DOMICILIO E FORO COMPETENTE.....	9
ART. 13 - REFERENTE DEL CONTRATTO, CONTROLLI PERIODICI E VERIFICHE.....	9
ART. 14 - SPESE INERENTI IL SERVIZIO .....	9
ART. 15 - RECESSO .....	9
ART. 16 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA E CONCORDATO PREVENTIVO DELL'APPALTATORE O MORTE DEL TITOLARE.....	10
ART. 17 - INFORMAZIONI E CHIARIMENTI DI NATURA TECNICA.....	10
ART. 18 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI EX ART. 3 L. 136/2010.....	10
- Allegato 1: SCHEDA DEFINIZIONE CARATTERISTICHE TECNICHE.....	11

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

**ART. 1 - DESCRIZIONE**

La procedura ha per oggetto l'affidamento ad una Clinical Research Organization (CRO) di un Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi inerenti lo studio di sperimentazione clinica, in conformità di quanto previsto dal D.M. 15/07/1997: "Novel therapeutic strategies to reduce coronary microvascular obstruction and to OPTimize non-culprit stenoses revascularization in ST-Elevation acute Myocardial Infarction (OPTI-STEMI trial)" finanziato dal MIUR Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) Bando 2017 - Codice 2017PZY5K7 (Principal Investigator Prof. Emanuele Barbato).

L'aggiudicatario della procedura dovrà, con organizzazione di mezzi e risorse a ciò necessarie, pianificare, organizzare e curare la realizzazione dei servizi tecnico-scientifici previsti dal bando di gara e dal presente capitolato tecnico-amministrativo.

L'appaltatore espletterà tutte le attività previste e si impegna a rispettare le scadenze e il timing per il completamento delle fasi di studio.

L'appaltatore svilupperà lo studio per conto del Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate dell'Università degli Studi di Napoli Federico II che ne diverrà proprietario in via esclusiva.

L'appaltatore dovrà conservare tutte le informazioni e le risorse costituenti lo studio fino a 15 anni dal termine dello studio.

L'importo complessivo posto a base di gara è di € 80.000,00 (euro ottantamila/00), oltre l'IVA e dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto nel presente capitolato tecnico.

Gli oneri per la sicurezza sono pari a zero, non essendo stati individuati rischi di natura interferenziale.

**ART. 2 - DURATA**

L'appalto avrà la durata massima di 24 mesi (massimo 1 mese di attività pre-studio, 12 mesi di arruolamento, 8 mesi di follow-up, last patient out, massimo 3 mesi di attività di chiusura) con decorrenza dalla data dell'affidamento.

**ART. 3 - CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEL SERVIZIO**

Il presente articolo e la scheda di cui all'allegato 1 al presente Capitolato tecnico definiscono le caratteristiche del Servizio CRO.

1. Attività di Project Management:
  - Supporto redazione protocollo
  - Consenso informato, nota informativa, privacy
  - Sottomissione AIFA
  - Sottomissione/i Comitato Etico/i
  - Creazione e mantenimento ISF (Investigator Site File) per 3 anni
  - Creazione e mantenimento TMF (Trial Master File) per 3 anni
  - Interrelazione con lo Sponsor e con i Centri clinici
  - Coordinamento delle attività di monitoraggio e revisione
  - Monitoraggio dello stato di avanzamento dello studio
2. Monitoraggio dello studio:
  - Training monitor
  - Pre-study Visit
  - Site initiation visit (SIV)
  - Close out visit (COV)
  - Site monitoring visit (SMV)
3. Farmacovigilanza:
  - Valutazione, archiviazione, notifica dei SAE
  - Valutazione, archiviazione, notifica dei SUSAR
  - Redazione e notifica Annual Safety Report (ASR).

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

4. Gestione dei dati:

- Creazione eCRF (hosting, manutenzione, back-up, sicurezza e coordinazione centralizzata della e-CRF)
- Procedure di data cleaning: gestione delle discrepanze e gestione delle queries
- Raccolta ed archiviazione della documentazione dello studio
- Supporto alla stesura del Report finale

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

Con l'aggiudicataria sarà stipulato il contratto di servizio comprensivo di tutto quanto specificato nel bando di gara, e nel presente Capitolato tecnico con le modalità previste dall'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.

La CRO dovrà comunicare all'Università, entro 15 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto, il nome e le qualifiche professionali di tutto il personale incaricato dello svolgimento del servizio.

**ART. 4 - CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Il corrispettivo definito in sede di offerta dovuto per il servizio svolto a favore di ciascun soggetto comprende tutte le attività come meglio specificate nei precedenti articoli e rimarrà invariato per l'intera durata dell'appalto.

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato secondo le scadenze seguenti:

- alla firma del contratto: 10%
- al raggiungimento del 30% dei pazienti trattati secondo il protocollo di studio approvato dall'AIFA, previa compilazione della "scheda arruolamento pazienti": 30%
- al completamento dell'arruolamento di tutti i pazienti: 30%
- al completamento dei primi 8 mesi di follow up: 20%
- alla consegna della documentazione finale dello Studio allo sponsor: 10%.

Tutti i pagamenti avverranno a seguito di emissione di fattura, preventivamente autorizzata dal Responsabile Unico del Procedimento e redatta secondo le modalità dettate dal Dipartimento.

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

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

Università degli Studi di Napoli Federico II  
Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate  
Via Pansini, 5 - 80131 - NAPOLI  
Codice Fiscale/Partita IVA: 00876220633  
Codice IPA: 9VQMS3

che effettuerà il pagamento a mezzo ordinativo di pagamento a 30 gg. data ricevimento fattura intestato alla CRO sul conto corrente dedicato indicato al momento della stipula del contratto.

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

Per quanto riguarda le disposizioni di cui al D.L. 231/2002, in merito agli interessi dovuti in caso di ritardato pagamento, le stesse troveranno applicazione previa richiesta scritta da parte dell'impresa, con assegnazione di un termine non inferiore a 15 giorni, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., per porre fine all'eventuale ritardo.

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

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

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

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

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

In caso di fattura irregolare il termine di pagamento verrà sospeso dalla data di contestazione del Dipartimento.

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

#### **ART. 5 - RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

Il coordinamento e l'organizzazione ed il controllo dell'esecuzione dell'appalto saranno effettuati dal Responsabile Unico del Procedimento dell'appalto, nella persona del Prof. Emanuele Barbato, al quale la ditta dovrà presentare le fatture per la relativa liquidazione mediante attestazione della regolare esecuzione, e per il successivo inoltrare all'Ufficio Contabilità del Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, ai fini del conseguente pagamento.

#### **ART. 6 - INADEMPIMENTI E PENALI**

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

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

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

- 1) Monitoraggio dello studio
  - a) Effettuazione della visita di apertura dello studio presso ciascun Centro satellite (incluso invio del materiale di studio).  
Sanzione: Se la visita di apertura dello studio per ogni Centro satellite non sarà effettuata entro 20 giorni a partire dal completamento dell'iter approvativo, sarà applicata una penale pari al 5% del costo dell'attività di monitoraggio.
  - b) Visite di monitoraggio periodiche  
Sanzione: In caso di mancata effettuazione delle visite minime previste entro la conclusione dello studio (ad eccezione del caso in cui si verifichi una chiusura anticipata dello studio) sarà applicata una penale pari al 20% del costo unitario per ogni visita non effettuata.
  - c) Redazione da parte della CRO e consegna via e-mail al Centro Coordinatore entro il termine di 15 giorni lavorativi dall'effettuazione della visita iniziale, di ciascuna visita di monitoraggio presso il centro e della visita di chiusura dello studio, di apposito rapporto in forma scritta, debitamente sottoscritto dal Clinical Monitor che ha effettuato la visita.  
Sanzione: In caso di mancato invio dei report attesi entro i tempi stabiliti sarà applicata una penale pari al 2% del costo della visita di monitoraggio, per ogni giornata di ritardo.
- 2) Farmacovigilanza
  - a) Gestione del flusso regolatorio dei SAE/AE nei confronti degli enti regolatori o del promotore.  
Sanzione: Ogni violazione riscontrata in merito a questo aspetto comporterà una penale pari al 5% sul costo di gestione della Farmacovigilanza.
- 3) Gestione dei dati:
  - a) Validazione finale dei dati e trasferimento del Database allo Sponsor.

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

Sanzione: In caso di mancata consegna del database finale entro 30 giorni dalla chiusura dello studio saranno applicate le seguenti penali:

- 20% del costo del servizio di gestione dei dati per un ritardo compreso tra 31 e 60 giorni;
- 40% del costo del servizio di gestione dei dati per un ritardo superiore ai 60 giorni.

Le penali sopra dettate possono essere soggette a revisione qualora la CRO comunichi tempestivamente allo Sponsor eventuali problemi che possano provocare ritardi o difficoltà nella gestione dello studio, in modo da poter adottare opportuni provvedimenti in tempi utili.

Gli importi relativi alle penali eventualmente applicate saranno trattenuti dalle fatture in pagamento o dalla garanzia prestata.

Al fine di applicare le eventuali penali di cui sopra, le percentuali previste si applicheranno ai seguenti importi definiti in fase di predisposizione del presente documento:

<i>Tipologia di attività</i>	<i>Importo di riferimento</i>
Costo complessivo attività di monitoraggio	€ 20.000,00
Costo unitario visita di monitoraggio	€ 2.800,00
Costo di gestione della Farmacovigilanza	€ 8.000,00
Costo servizio di gestione dei dati	€ 5.000,00

#### **ART. 7 - GARANZIA DEFINITIVA**

La CRO aggiudicataria è tenuta a costituire una garanzia definitiva, pari al 10% dell'importo contrattuale, in conformità a quanto previsto dall'art. 103 D. Lgs. n. 50/2016. Detta garanzia sarà svincolata secondo quanto previsto dalla legge e, in ogni caso, dopo che, adempiuti tutti gli obblighi contrattuali, siano state risolte eventuali contestazioni.

La CRO ha l'obbligo di reintegrare la garanzia di cui il Dipartimento abbia dovuto eventualmente valersi, in tutto o in parte, durante l'esecuzione del contratto.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria da parte del Dipartimento, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

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

Per quanto non disciplinato nel presente paragrafo, si rinvia all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016.

#### **ART. 8 - CESSIONE DEL CONTRATTO O DEL CREDITO**

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

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

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

#### **ART. 9 - SUBAPPALTO**

Il servizio non può essere subappaltato.

#### **ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

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

1. cessazione di attività, fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo dell'aggiudicatario;

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

2. gravi violazioni delle misure di protezione previste dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali;
3. cessione del contratto a terzi;
4. inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie a favore del personale impiegato, nonché del rispetto dei contratti collettivi di lavoro;
5. accertata violazione delle vigenti norme in materia fiscale, contributiva e retributiva;
6. venir meno di uno o più requisiti di ordine generale previsti dal bando di gara, dal disciplinare di gara e dal presente capitolato tecnico;
7. perdita requisiti previsti dalla normativa per l'affidamento del servizio;
8. sospensione immotivata del servizio;
9. gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
10. in caso di concordato preventivo, di fallimento, o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
11. applicazione di 3 penali in un anno per lo stesso disservizio;
12. superamento dei termini di consegna concordati di oltre 20 giorni (di calendario).

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

In ognuna delle ipotesi sopra previste, il Dipartimento non compenserà le prestazioni non eseguite, ovvero non esattamente eseguite.

Nelle richiamate fattispecie l'Università risolverà ipso jure il contratto a seguito di semplice comunicazione scritta all'aggiudicatario, inviata a mezzo raccomandata A/R o tramite PEC, e procederà al conseguente incameramento del deposito cauzionale di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, fatto salvo ed impregiudicato il diritto dell'Università a richiedere in ogni caso il risarcimento per i maggiori danni subiti e ad intraprendere ogni altra azione che ritenesse opportuna a tutela dei propri interessi.

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

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

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

#### **ART. 11 - TUTELA DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., s'informa che il titolare dei dati rilasciati per la partecipazione alla presente gara è l'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Con la partecipazione alla gara nelle forme prescritte dal presente capitolato tecnico-amministrativo le imprese concorrenti esprimono il loro consenso al suddetto trattamento.

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

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

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

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

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

Finalità del trattamento

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

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

In particolare:

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

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

Dati sensibili e giudiziari

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

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

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

Modalità del trattamento

I dati personali verranno trattati in forma cartacea, informatizzata e telematica, nel rispetto delle regole di sicurezza previste dalla Legge e/o dai Regolamenti interni, ed inseriti nelle pertinenti banche dati (fornitori, contratti, contabilità e finanza) cui potranno accedere, e quindi venire a conoscenza, i responsabili e gli incaricati, espressamente designati dall'Amministrazione tra il personale in forza ad altri uffici dell'Università che gestiscono i contratti, la contabilità o che svolgono attività attinenti, la Commissione di gara ed il consegnatario dell'appalto.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere comunicati:

- a istituti bancari per la gestione dei pagamenti;
- a società e studi legali per la tutela dei diritti contrattuali;

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

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

Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Napoli, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate.

Diritti dell'interessato

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

**ART. 12 - ELEZIONE DEL DOMICILIO E FORO COMPETENTE**

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

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, il Foro competente è in via esclusiva quello di Napoli.

**ART. 13 - REFERENTE DEL CONTRATTO E CONTROLLI PERIODICI E VERIFICHE**

La CRO sarà tenuta ad attivare un sistema di autocontrollo per garantire la corretta esecuzione dell'appalto. Il sistema di autocontrollo verrà effettuato tramite il Referente del contratto, individuato dall'operatore economico entro 15 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto e comunicato per iscritto al Dipartimento non oltre tale termine, il quale avrà il compito di:

- coordinare e controllare il personale assegnato al presente appalto, gestire le sostituzioni di personale per ferie, malattie, infortunio, ecc. e in tutti i casi in cui ciò si renda necessario;
- comunicare l'eventuale sostituzione del personale individuato secondo quanto indicato al precedente art. 4;
- decidere e rispondere direttamente riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate e all'accertamento di eventuali danni.

Pertanto tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte dal Dipartimento al Referente individuato dalla CRO dovranno intendersi fatte direttamente alla medesima.

Il Referente dovrà essere reperibile tutti i giorni in cui le prestazioni contrattuali vengono svolte, dalle ore 8.00 alle ore 18.00, ad un recapito telefonico fornito dalla CRO.

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

**ART. 14 - SPESE INERENTI IL SERVIZIO**

Tutte le spese, necessarie alla realizzazione del servizio, comprensiva di quanto specificato dal presente capitolato tecnico sono interamente a carico della Ditta contraente.

**ART. 15 - RECESSO**

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'accettazione in qualsiasi momento del recesso unilaterale, anche parziale, dal contratto da parte dell'Università ai sensi dell'art. 1671 del c.c., salvo l'obbligo del preavviso di

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

almeno venti giorni da comunicarsi con lettera raccomandata A/R, ovvero PEC. In caso di recesso l'Università terrà indenne l'impresa aggiudicataria delle spese sostenute, dei servizi eseguiti e del mancato guadagno mediante il pagamento:

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

Resta esclusa la facoltà dell'impresa aggiudicataria di recedere dal contratto prima della scadenza dello stesso.

**ART. 16 - FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE COATTA E CONCORDATO PREVENTIVO DELL'APPALTATORE O MORTE DEL TITOLARE**

Il fallimento, la liquidazione coatta e il concordato preventivo dell'aggiudicatario comporta lo scioglimento ope legis del contratto di appalto o del vincolo giuridico sorto a seguito dell'aggiudicazione.

Qualora l'aggiudicatario sia una Ditta individuale, nel caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, è facoltà della Stazione appaltante proseguire il contratto con i suoi eredi o aventi causa ovvero recedere dal contratto.

Qualora l'aggiudicatario sia un Raggruppamento di Imprese, in caso di fallimento dell'impresa mandataria o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, la Stazione appaltante ha la facoltà di proseguire il contratto con altra impresa del raggruppamento o altra, in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, entrata nel gruppo in dipendenza di una delle cause predette, che sia designata mandataria ovvero di recedere dal contratto.

In caso di fallimento di un'impresa mandante o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, l'impresa mandataria, qualora non indichi altra impresa subentrante in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuta all'esecuzione del servizio direttamente o a mezzo delle altre imprese mandanti.

Ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. n. 50/2016 in caso di fallimento, di liquidazione coatta e di concordato preventivo dell'aggiudicatario, di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016 o di recesso dal contratto ai sensi dell'art. 11, comma 3 del DPR 252/1998 l'Università si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento del servizio oggetto dell'appalto. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

**ART. 17 - INFORMAZIONI E CHIARIMENTI DI NATURA TECNICA**

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto, o per eventuali delucidazioni, l'Impresa dovrà inoltrare i quesiti in forma scritta al RUP al seguente indirizzo di posta elettronica: [emanuele.barbato@unina.it](mailto:emanuele.barbato@unina.it).

**ART. 18 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI EX ART. 3 L. 136/2010**

La CRO si impegna a rispettare, a pena di nullità del contratto, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari inerenti il presente appalto, la CRO prende atto del seguente codice identificativo di gara **C.I.G. [8198829FB6]**

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia

**Allegato 1**

<b>General information</b>	
Indication	Patient with ST-elevation myocardial infarction
Study phase	IV
Study Design	Multi-centre, randomised, single-blind, placebo-controlled study
Country	Italy
Number of Centres	5
Sample Size	520
Central Laboratory	NA
Services	Regulatory Activities Monitoring Activities Project Management Data Management
Monitoring Planning	Number of Visit per Site: 3 Site initiation visit: 1 Interim monitoring visits: 1 Site closing visit: 1 Remote monitoring to check study file documents and study progress
Study Duration (CRO Activity)	Overall Months: max 36 Pre-study: max 4 months Recruitment: 12 months Study Duration: 18 months Close Out: max 2 months

<b>General Assumption and Responsibility</b>		
	Sponsor	Investigator
<b><u>Safety management</u></b>	*	
Safety man	*	
Eudra/Vigilance management	*	
Safety monitoring	*	
SAE reporting (according to national law and Sponsor procedures)	*	
SAE reconciliation	*	*
Expedited Reporting	*	
Annual Safety Letter	*	
<b><u>Study monitoring and site management</u></b>		
Site initiation visit	*	
Routine monitoring visits	*	
Off site monitoring	*	
Telephone contact	*	
Site Management		*
Remote Monitoring	*	
Medical Monitoring	*	

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE**  
**Via Pansini, 5 – 80131 NAPOLI- Italia**

<b><u>General Assumption and Responsibility</u></b>		
	Sponsor	Investigator
<b><u>Project management</u></b>		
Overall project management	*	
First point of contact for sites in cas of issues	*	
Site budget negotiations	*	
Investigator Payment administration	*	
Site Identification/selection/approval	*	
Set-up of Study Master File		*
Maintenance of Study Master File	*	
Set-up of site investigator files	*	
SPOC for the Sponsor	*	
Monitoring visit plan management (coordination of monitors, review of monitoring reports)	*	
Team/monitor training	*	
Investigator meeting preparation & organization	*	
Queries management ongoing	*	
Perform site and TMF Audits	*	
SOPs	*	
In house monitoring	*	NA
Periodic report to sponsor		*
Internal teleconference with international team (frequency according to the study phase)	NA	NA
Study Specific Forms Preparation	*	*
Drug accountability	*	*
<b><u>Central Laboratory</u></b>		
Identification and contract management	NA	NA
Interaction and monitoring lab activities	NA	NA
<b><u>Data management</u></b>		
Data management plan	*	
Programming and implementation of data base	*	
Programming and consistency checks and message routines acc to DMP	*	
Tests and validation	*	
Data entry	*	*
Generation of data queries	*	
Manual and medical review	*	
SAE Reconciliation	*	
Application for automatic notice via e-mail of occurrence of serious adverse events	NA	NA
Coding	*	