

Presso i locali della SS LOGISTICA E ACQUISTI

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ PER STUDIO NO-PROFIT PRESERV (CIG 8604724ADE). DETERMINA A CONTRARRE. DURATA PRESUNTA 36 MESI. IMPORTO MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO EURO 106.680,00 (IVA ESCLUSA)

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ PER STUDIO NO-PROFIT PRESERV (CIG 8604724ADE). DETERMINA A CONTRARRE. DURATA PRESUNTA 36 MESI. IMPORTO MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO EURO 106.680,00 (IVA ESCLUSA)

IL RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 474 del 21/12/2016 è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti Amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'atto Aziendale 2015;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31/05/2017 è stato approvato il Regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- lo studio PRESERV (*Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREterm babies*) (cod. AIFA-2016-02364386) è risultato fra i vincitori del bando per la ricerca indipendente sui farmaci pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel 2016;
- il Responsabile scientifico del suddetto studio è il dott. Paolo Manzoni, attuale Direttore del Dipartimento Materno Infantile dell'ASL BI;
- con nota dell'8/09/2020 il dott. Manzoni ha richiesto l'attivazione delle procedure per l'individuazione di una *Clinical Research Organization* (CRO) a cui assegnare alcuni incarichi necessari per la realizzazione dello studio;

ATTESO che:

- il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211, dispone che il promotore di una sperimentazione clinica dei medicinali possa affidare una parte o tutte le proprie competenze ad organizzazioni private – denominate “Organizzazioni di Ricerca a Contratto” (CRO) – in possesso dei requisiti stabiliti con decreto del Ministro della Salute;
- il D.M. Min. Salute 15/11/2011 definisce i requisiti di cui devono essere in possesso le CRO per poter operare sperimentazioni sul territorio italiano;

DATO ATTO che:

- in data 06/11/2020 è stato pubblicato sulla piattaforma SINTEL e sul sito informatico aziendale un avviso pubblico di indagine di mercato (nota prot. n. 32002 del 06/11/2020), preordinato a conoscere le CRO interessate a partecipare ad una procedura di selezione per l'affidamento del servizio di supporto alle attività per studio *no-profit* PRESERV;
- alla scadenza del termine previsto dalla lettera d'invito (24/11/2020), risultano pervenute le manifestazioni di interesse di n. 2 CRO;

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

- la S.S. Logistica e Acquisti, in collaborazione con la Direzione Sanitaria di Presidio, ha predisposto la lettera d'invito (Allegato n. 1), la quale individua gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli Operatori economici e delle offerte;

EVIDENZIATO che:

- la gara è a lotto unico poiché trattasi di servizio inscindibile;
- la durata presunta del contratto in oggetto è di 36 mesi;
- il valore dell'appalto in parola, al netto di IVA, è così composto:

<i>descrizione</i>	<i>importo</i>
importo a base di gara	€ 88.900,00
opzioni (quinto d'obbligo)	€ 17.780,00
oneri per la sicurezza da interferenza	€ 0,00
TOTALE (importo massimo stimato dell'appalto)	€ 106.680,00

- è previsto per gli Operatori economici concorrenti, quale requisito di idoneità, il possesso dei requisiti indicati dal D.M. Min. Salute 15/11/2011 per le CRO e la conseguente notifica di tale possesso all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo la procedura delineata nel medesimo Decreto;
- l'affidamento dell'appalto avverrà mediante procedura negoziata di cui all'art. 63 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, ai sensi dell'art. 1, comma 2 D.L. 16/07/2020, n. 76, convertito in legge, con modifiche, dalla L. 11/09/2020, n. 120;
- l'aggiudicatario sarà individuato applicando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (art. 95, comma 2, D.Lgs. 50/2016);
- ai sensi dell'art. 58 D.Lgs. 50/2016, la procedura sarà gestita mediante il Sistema di Intermediazione Telematica di Regione Lombardia (SINTEL);

VISTI:

- l'art. 37, comma 1, D.Lgs. 50/2016, il quale, per le acquisizioni di forniture e servizi di valore superiore ad € 40.000,00, richiede alle Stazioni appaltanti il possesso di qualificazione mediante l'iscrizione in un apposito elenco istituito presso l'ANAC;
- l'art. 216, comma 10, D.Lgs. 50/2016 il quale dispone che, nelle more dell'istituzione del predetto elenco, la qualificazione delle Stazioni appaltanti si intende soddisfatta mediante iscrizione all'anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA) di cui all'articolo 33-ter D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla L. 17/12/2012, n. 221;
- l'art. 1, commi 449 e 450, L. 27/12/2006, n. 296, e l'art. 15, comma 13, lett. d, D.L. 6/07/2012, n. 95, convertito in L. 7/08/2012, n. 135, secondo cui gli Enti del Servizio

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

Sanitario Nazionale hanno l'obbligo di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento o da CONSIP S.p.A., nonché di servirsi degli strumenti telematici di negoziazione e acquisto messi a disposizione da queste ultime;

- l'art. 9, comma 3, D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito dalla L 23/06/2014, n. 89, a norma del quale sono individuate con DPCM, entro il 31 dicembre di ogni anno, le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del servizio sanitario nazionale, fra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;
- l'art. 1, comma 548, L. 28/12/2015, n. 208, che impone agli enti del Servizio sanitario nazionale di avvalersi in via esclusiva delle centrali regionali di committenza di riferimento ovvero della Consip S.p.A. per gli approvvigionamenti relativi alle categorie merceologiche individuate dal DPCM di cui al punto precedente;
- il D.P.C.M. 11/07/2018, con cui, a decorrere dall'anno 2018, sono state individuate le categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3, D.L. 66/2014, convertito dalla L. 89/2014;

CONSIDERATO che:

- l'ASL BI è iscritta all'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA) con il codice 0000191504;
- per l'acquisizione del servizio in parola non risultano ad oggi esistenti convenzioni stipulate dalla Società di Committenza regionale (S.C.R.-Piemonte S.p.A.) o da CONSIP S.p.A., né sono disponibili strumenti telematici di negoziazione e acquisto messi a disposizione da queste ultime;
- il servizio in questione non rientra nelle categorie merceologiche individuate dal D.P.C.M. 11/07/2018;

RITENUTO:

- di assumere ai sensi dell'art. 32, comma 2, D.Lgs. 50/2016 la presente determina a contrarre per l'affidamento del servizio di supporto alle attività per lo studio *no-profit* PRESERV (CIG 8604724ADE), per una durata presunta di 36 mesi e un importo complessivo massimo stimato, al netto di IVA, di € 106.680,00;
- di approvare la lettera d'invito allegata al presente provvedimento (Allegato n. 1);
- di attivare conseguentemente procedura negoziata di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016, da svolgersi mediante la piattaforma telematica SINTEL di Aria S.p.A.;
- di invitare alla suddetta procedura tutti gli Operatori economici che hanno manifestato interesse in risposta all'avviso di indagine di mercato (nota prot. n. 32002 del 06/11/2020) pubblicato in data 06/11/2020 sulla piattaforma SINTEL e sul sito informatico aziendale, i cui estremi identificativi sono agli atti della Struttura;
- di individuare:

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

- la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ex art. 31 D.Lgs. 50/2016 relativamente al presente affidamento, come previsto dal Regolamento aziendale di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- il dott. Fabrizio Crestani, collaboratore amministrativo presso la S.S. Logistica e Acquisti, quale funzionario istruttore;

DATO infine ATTO che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019, verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia € 889,00;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. "BI" di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016

D E T E R M I N A:

- 1) di assumere, ai sensi dell'art. 32, comma 2, D.Lgs. 50/2016 – per i motivi esposti in premessa e qui integralmente richiamati –, la presente determina a contrarre per l'affidamento del servizio di supporto alle attività per lo studio *no-profit* PRESERV (*Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREterm babies*) (CIG 8604724ADE), per una durata presunta di 36 mesi e un importo complessivo massimo stimato, al netto di IVA, di € 106.680,00, così composto:

descrizione	importo
importo a base di gara	€ 88.900,00
opzioni (quinto d'obbligo)	€ 17.780,00
oneri per la sicurezza da interferenza	€ 0,00
TOTALE (importo massimo stimato dell'appalto)	€ 106.680,00

- 2) di approvare la relativa lettera d'invito (Allegato n. 1), allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- 3) di attivare conseguentemente procedura negoziata di cui all'art. 63 D.Lgs. 50/2016, da svolgersi mediante la piattaforma telematica SINTEL di Aria S.p.A.;
- 4) di invitare alla suddetta procedura tutti gli Operatori economici che hanno manifestato interesse in risposta all'avviso di indagine di mercato (nota prot. n. 32002 del 06/11/2020), pubblicato in data 06/11/2020 sulla piattaforma SINTEL e sul sito informatico aziendale, i cui estremi identificativi sono agli atti della Struttura;

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

5) di individuare:

- la dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ex art. 31 D.Lgs. 50/2016 relativamente al presente affidamento, come previsto dal Regolamento aziendale di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- il dott. Fabrizio Crestani, collaboratore amministrativo presso la S.S. Logistica e Acquisti, quale funzionario istruttore;

6) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019, verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia € 889,00;

7) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SS LOGISTICA E ACQUISTI

Determinazione n. 75 in data 27/01/2021

IL RESPONSABILE

ROSSI LEILA

Struttura Semplice Logistica e Acquisti

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

Tel. 015-1515 3433 Fax. 015-1515 3516

leila.rossi@aslbi.piemonte.it

Ponderano, li 26/01/2021

Spett.le Organizzazione

OGGETTO: Procedura negoziata per l'affidamento ad una *Clinical Research Organization* (CRO) del servizio di **supporto alle attività per studio no-profit "PRESERV" (Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREtermbabies)** (ID Sintel 134408779 – CIG 8604724ADE). **Lettera d'invito.**

1. Premessa

L'ASL BI intende affidare ad una Organizzazione di ricerca a contratto (*Clinical Research Organization* –CRO), in possesso dei requisiti indicati nel D.M. Min. Salute 15/11/2011, il servizio di **supporto alle attività per studio no-profit "PRESERV" (Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREtermbabies)** (Allegato A), vincitore di bando AIFA, mediante procedura negoziata di cui all'art. 63 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, ai sensi dell'art. 1, comma 2 D.L. 16/07/2020, n. 76, convertito in legge, con modifiche, dalla L. 11/09/2020, n. 120.

CIG 8604724ADE.

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'ASL BI.

1.1 Piattaforma Sintel

La presente procedura viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

Per indicazioni e approfondimenti riguardanti nello specifico il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia (Sintel), si rimanda ai Manuali d'uso per gli Operatori Economici e alle Domande Frequenti (FAQ), reperibili sul sito www.ariaspa.it, sezione Bandi e Convenzioni / E-procurement / Strumenti di Supporto.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il *Contact Center* di Aria scrivendo all'indirizzo e-mail supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

1.2 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni tra la Stazione appaltante e l'Operatore economico si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara o risposte a quesiti degli Operatori economici invitati sono rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura. Gli operatori economici sono invitati ad utilizzare tale sezione, monitorandone con costanza l'eventuale aggiornamento.

2. Oggetto dell'appalto e importo

n.	Descrizione servizio	CPV	Importo
1	servizio di supporto alle attività per studio no-profit "PRESERV" (Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREtermbabies)	73210000-7	€ 88.900,00
Importo totale			€ 88.900,00

L'importo a base di gara è al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari ad € 0,00.

3. Durata dell'appalto

La durata presunta dell'appalto è di 36 mesi.

Nell'ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, lo studio non sia ancora concluso, il contratto sarà prorogato **senza maggiori oneri a carico dell'ASL BI**.

3.1 Opzioni e rinnovi

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi:

- **quinto d'obbligo:** ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.Lgs. 50/2016, la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le condizioni previste nel contratto qualora, in corso di esecuzione, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto. In tal caso la Ditta aggiudicataria non potrà far valere il diritto alla risoluzione contrattuale.

In caso di aumento del servizio eccedente il quinto, i prezzi saranno rinegoziati.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto è pari ad € 106.680,00, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

4. Descrizione del servizio

Il servizio si sviluppa nelle seguenti attività:

1) Attività di monitoraggio, che consistono in:

- a. *Investigator meeting*: collaborazione con il promotore alla presentazione del progetto e delle modalità operative in plenaria;
- b. SIV: *Site Initial Visit* ovvero visita iniziale in ogni Centro, compreso il *training* di formazione sulle GCP, sul protocollo, la gestione del farmaco sperimentale e degli eventi avversi e concomitante allestimento dell'*Investigator folder* di ciascun centro e del *Trial master file* centrale;
- c. visite di monitoraggio di 1 giorno allo scopo di verificare la correttezza dello svolgimento della ricerca con particolare riguardo alla ammissibilità del paziente, la congruenza del consenso informato, la contabilità del farmaco sperimentale, la verifica dei dati di origine (SDV), la risoluzione delle *query* e l'aggiornamento della documentazione obbligatoria da tenere al Centro (*Investigator Site File*) e del *Trial master file* centrale, come da vigente normativa. A seguire il rapporto di monitoraggio per ogni singolo Centro;
- d. monitoraggio centralizzato per verifica di completezza e coerenza dei dati con generazione di *query* - 2 sessioni al mese;
- e. visita di *close-out* con risoluzione delle *query*, verifica completezza della documentazione (in ISF) e report di chiusura.

2) Attività di farmacovigilanza, che consistono in:

- a. servizio attivo di Farmacovigilanza, 7 giorni alla settimana, inclusa la gestione degli eventi avversi seri SAE (Iniziale & *follow-up* con coinvolgimento delle Autorità regolatorie);
- b. riconciliazione SAE;
- c. stesura di DSUR, compresi *safety reports* finali.

3) Attività di supporto amministrativo che consistono in:

- a. supporto alla stipula dei contratti con i centri clinici coinvolti nello studio;
- b. predisposizione della documentazione inerente la rendicontazione finanziaria e *follow-up*.

Tali attività dovranno essere espletate nel rispetto delle modalità e delle tempistiche indicate nel Protocollo di studio, nonché in stretta conformità con tutte le normative legislative e regolamentari applicabili in materia.

Il servizio prevede lo svolgimento di talune attività presso le sedi di sperimentazione.

5. Requisiti speciali e mezzi di prova

L'Operatore economico, a **pena di esclusione**, deve essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17/02/2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b, D.Lgs. 50/2016, è inammissibile l'offerta priva della qualificazione richiesta dalla presente lettera d'invito.

5.1 Requisiti di idoneità

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

b) Possesso dei requisiti di cui al D.M. Min. Salute 15/11/2011 [*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*] e conseguente **notifica di tale possesso all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**.

Per la comprova dei requisiti la Stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'Operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

6. Modalità di presentazione dell'offerta e documentazione

L'offerta dev'essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso la piattaforma Sintel, entro e non oltre il termine indicato nella medesima piattaforma in corrispondenza della presente procedura (ID 134408779), pena l'irricevibilità dell'offerta e comunque la non ammissione alla procedura.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", che consente di predisporre:

- una "busta telematica" contenente la documentazione amministrativa;
- una "busta telematica" contenente l'offerta tecnica;
- una "busta telematica" contenente l'offerta economica.

I documenti da inserire nelle suddette "buste" sono specificamente dettagliati nella piattaforma telematica Sintel, in corrispondenza della presente procedura.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana con allegata dichiarazione sostitutiva attestante la fedeltà della medesima all'originale.

Si precisa che l'offerta viene inviata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli *step* componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato “Invia offerta” in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità “Salva” consente di interrompere il percorso “Invia offerta” per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell’offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte;
- verificare attentamente in particolare lo *step* “Riepilogo” del percorso “Invia offerta”, al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla Stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B. In caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato “Invia offerta”, questi devono essere inclusi in un’unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente).

Si precisa inoltre che, nel caso in cui l’offerta venga inviata e vengano successivamente individuati degli errori, è necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituisca tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).

L’offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell’art. 32, comma 4, del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell’offerta.

6.1 Precisazioni per l’offerta tecnica

La busta “Offerta tecnica” contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) relazione tecnica del servizio offerto.

La relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra, con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 7.1, i seguenti elementi:

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	ELEMENTI DA ILLUSTRARE NELLA RELAZIONE
1	<i>Esperienza in studi di ricerca indipendente AIFA e/o da bandi competitivi dell’Unione Europea</i>	<i>Riportare in ordine cronologico i più significativi studi di ricerca indipendente AIFA e/o da bandi competitivi dell’Unione Europea (ad esempio FP7, H2020, etc.)</i>
2	<i>Esperienza in studi in ambito pediatrico e neonatologico</i>	<i>Riportare in ordine cronologico i più significativi studi in ambito pediatrico e neonatologico</i>
3	<i>Esperienza in studi no profit</i>	<i>Evidenziare gli anni di attività della CRO, calcolati a decorrere dall’anno di inizio del primo studio no profit (indicare quale)</i>
4	<i>Ispezione da parte di AIFA nell’ultimo triennio</i>	<i>Indicare le ispezioni AIFA ricevute negli ultimi 3 anni</i>

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	ELEMENTI DA ILLUSTRARE NELLA RELAZIONE
5	<i>Abilitazione all'inserimento di SUSAR in EudraVigilance</i>	<i>Indicare se la CRO è abilitata all'inserimento di SUSAR in EudraVigilance</i>
6	<i>Risorse umane proposte nel progetto</i>	<i>Riportare i curricula delle risorse umane proposte per il progetto, da cui si evincano le relative qualifiche ed esperienze professionali</i>

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Progetto, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

6.2 Precisazioni per l'offerta economica

Nel campo "Offerta economica" l'operatore economico deve inserire nel campo "Offerta economica" il valore complessivo della propria offerta, espresso in Euro I.V.A. esclusa, utilizzando un massimo di cinque cifre decimali separate dalla virgola (non deve essere utilizzato alcun separatore delle migliaia) con le caratteristiche sotto specificate.

ATTENZIONE: ULTERIORI VINCOLI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

- non sono ammesse offerte pari a zero;
- non sono ammesse offerte superiori alla base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Nel campo "Offerta economica", il concorrente, **pena l'esclusione dalla gara**, deve presentare un'offerta economica così composta:

- a. campo "Offerta economica", il valore complessivo offerto – espresso in Euro, IVA esclusa, con cinque cifre decimali –, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.
Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto d).
- b. campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico" il valore dei costi afferenti l'attività di impresa.
- c. campo "di cui costi del personale" il valore del costo del personale quantificato dall'operatore economico o stimato dalla Stazione Appaltante;
- d. campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", il valore dei costi della sicurezza derivanti da interferenze (non modificabili).

Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, "Offerta economica complessiva" è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo "Offerta economica" e il valore inserito nel campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza" (quest'ultimo non modificabile).

La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

7. Criterio di aggiudicazione

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

7.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	MIN	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	<i>Esperienza in studi di ricerca indipendente AIFA e/o da bandi competitivi dell'Unione Europea</i>	30	10	<i>Verrà preferita la CRO che abbia esperienza in significativi studi di ricerca indipendente AIFA e/o da bandi competitivi dell'Unione Europea (ad esempio FP7, H2020, etc..)</i>	30		

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	MIN	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
2	<i>Esperienza in studi in ambito pediatrico e neonatologico</i>	20	8	<i>Verrà preferita la CRO che abbia esperienza in significativi studi in ambito pediatrico e neonatologico</i>	20		
3	<i>Esperienza in studi no profit</i>	5	3	<i>Verrà preferita la CRO che abbia la maggiore esperienza di studi no profit, in termini di anni di attività, a decorrere dall'anno di inizio del primo studio</i>			5
4	<i>Ispezione da parte di AIFA nell'ultimo triennio</i>	5		<i>Verrà preferita la CRO che abbia ricevuto almeno un'ispezione da AIFA negli ultimi 3 anni</i>			5
5	<i>Abilitazione all'inserimento di SUSAR in EudraVigilance</i>	5		<i>Verrà preferita la CRO abilitata all'inserimento di SUSAR in EudraVigilance</i>			5
6	<i>Risorse umane proposte nel progetto</i>	5		<i>Verrà preferita la CRO che propone per il progetto le risorse umane con migliori qualifiche ed esperienze professionali</i>	5		
	TOTALE	70			55		15

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo risultante in seguito alla riparametrazione (cfr. art. 7.4). Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

7.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del seguente metodo:

- attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun

commissario, nel seguente modo:

Livello di valutazione	Coefficiente
Ottimo	1
Buono	0,8
Adeguito	0,6
Mediocre	0,4
Scarso	0,2
Non adeguato/Nulla	0

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il coefficiente a ciascun concorrente, viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti, viene attribuito il valore 1 al coefficiente più elevato e vengono di conseguenza riparametrati tutti gli altri coefficienti.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, nel seguente modo:

- criterio n. 3: secondo la seguente scala di punteggio:

Anni di attività	Punti
<= 9	0
10-14	2,5
>= 15	5

- criteri n. 4 e 5: in base alla presenza o all'assenza nell'offerta dell'elemento richiesto.

7.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la:

Formula con interpolazione lineare

$$C_i = Ra/R_{max}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

7.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo-compensatore di cui alle linee Guida dell'ANAC n. 2/2016, par. VI, n. 1.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove:

P_i = *punteggio concorrente i;*

C_{ai} = *coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;*

C_{bi} = *coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;*

.....
C_{ni} = *coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;*

P_a = *peso criterio di valutazione a;*

P_b = *peso criterio di valutazione b;*

.....
P_n = *peso criterio di valutazione n.*

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato.

7.5 Commissione giudicatrice

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i *curricula* dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

8. Svolgimento operazioni di gara

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità della stessa, l'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di

quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la Stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

9. Affidamento del servizio

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta aperta al pubblico.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia

provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

10. Obbligo di produzione documentale

L'aggiudicatario, entro 15 giorni decorrenti dalla data di avvenuta comunicazione dell'aggiudicazione, dovrà far pervenire alla Stazione appaltante i seguenti documenti, sottoscritti ove necessario dal Legale Rappresentante:

- dati anagrafici del sottoscrittore del contratto e relativo codice fiscale;
- nominativo e recapiti del referente del servizio;
- nominativo e recapiti del responsabile della *privacy*;
- garanzia definitiva (v. par. 11);
- qualora l'aggiudicatario non sia già fornitore dell'ASL BI:
 - modulo anagrafica beneficiari iscritti C.C.I.A.A., (Allegato 2);
 - dichiarazione relativa al rispetto degli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari (Allegato 3), ai sensi dell'art. 3, comma 7, L. 13/08/2010, 136, e ss.mm.ii. (si rammenta che dovrà essere tempestivamente comunicata ogni modifica dei dati trasmessi);
- ogni altro documento che la Stazione appaltante riterrà utile acquisire.

11. Garanzia definitiva

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire una garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale. Al fine di salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al dieci per cento la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Ove il ribasso sia superiore al venti per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al venti per cento. Alla garanzia si applicano le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, D.Lgs. 50/2016 per la garanzia provvisoria.

La garanzia fideiussoria dev'essere conforme allo schema approvato con D.M. Ministero dello sviluppo economico 19/01/2018, n. 31, e prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, co. 2, del codice civile;
- l'operatività entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'amministrazione appaltante.

La cauzione o la fideiussione è posta a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, incluso il pagamento delle penali eventualmente imposte dall'ASL BI, e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

Nelle more della costituzione della garanzia definitiva, l'ASL BI potrà rivalersi sulla garanzia provvisoria.

La garanzia è progressivamente e automaticamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito, secondo quanto disposto dall'art. 103, comma 5, D.Lgs. 50/2016.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

12. Stipula del contratto

Il contratto sarà stipulato mediante scrittura privata.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

13. Trattamento dei dati personali

L'ASL BI con sede legale in Via dei Ponderanesi n. 2, CAP 13875 Ponderano (BI), PEC: approvvigionamentobenieservizi@cert.aslbi.piemonte.it, in qualità di Titolare del trattamento fornisce informazioni agli operatori economici, con riguardo al trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della partecipazione a selezioni e concorsi pubblici. Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679 del 2016 in materia di protezione dei dati personali e in attuazione del D.lgs. 101 del 2018, i dati conferiti¹ saranno trattati per l'esecuzione di un compito di interesse

¹ Dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità, dati di contatto, informazioni inerenti il nucleo familiare) e giudiziari (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale) del Titolare dell'impresa partecipante o del/i soggetto/i munito/i dei poteri di rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali; ove previsto dalla Legge, i dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e giudiziari dei soci e del direttore tecnico dell'impresa partecipante (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale); ove applicabile, i dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e giudiziari dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del bando (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale).

pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri ed esclusivamente per le finalità della presente procedura come meglio dettagliato nell'informativa "IOP – Informativa per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere" (Allegato E).

In ragione dell'oggetto della presente procedura, il Fornitore è chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, per conto dell'Amministrazione contraente e, pertanto, lo stesso sarà nominato "Responsabile del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; a tal fine, esso si impegnerà ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD) o Data Protection Officer dell'ASL BI è contattabile all'indirizzo di posta elettronica dpo@slalomsrl.it.

ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le condizioni del contratto che verrà concluso sono stabilite dalle clausole che seguono.

14. Fatturazione, verifica di conformità e pagamento dei corrispettivi

L'Operatore economico affidatario potrà emettere fatture a carico dell'ASL BI al verificarsi dei seguenti eventi, per un importo corrispondente alle relative percentuali indicate:

<i>Evento</i>	<i>% dell'importo complessivo</i>
completamento di tutte le attività connesse all'apertura dei centri dopo la SIV	15
periodo di arruolamento e conduzione della ricerca	60 (*)
completamento di tutte le attività connesse alla chiusura dei centri	15
completamento di tutte le attività connesse alla chiusura dello studio	10

(*) suddiviso in 3 *tranche* uguali da emettersi annualmente, al termine di ogni anno di studio

Ogni fattura dovrà essere corredata dall'idonea documentazione per il rendiconto delle attività espletate, secondo le modalità che saranno concordate.

I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. 9/10/2002, n. 231, e ss.mm.ii., con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".

A tal proposito, per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi del contratto" si precisa essa corrisponde alla verifica di conformità in corso di esecuzione, che sarà effettuata entro 30 giorni dal ricevimento di ogni fattura, secondo le indicazioni dell'art. 102 D.Lgs. 50/2016.

Il pagamento è subordinato alla comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati, ai sensi della L. 13/08/2010, n. 136. I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale tramite conto corrente dedicato.

Entro tre mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto il RUP rilascia il certificato di verifica di conformità finale, ai sensi dell'art. 102 D.Lgs. 50/2016, per attestare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

15. Controlli

L'ASL BI si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli relativi sia agli *standard* qualitativi e quantitativi stabiliti dalla normativa, sia a quelli che si rendessero necessari e/o opportuni sulle prestazioni erogate.

Al termine di ogni anno di studio, l'appaltatore trasmetterà all'ASL BI una relazione sull'andamento dello stesso. Detta relazione sarà oggetto di verifica da parte dell'ASL BI sulla base di quanto esposto nel progetto.

16. Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'Operatore economico non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi e le modalità di esecuzione dei servizi previsti nella documentazione di gara, l'Amministrazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

Evento	Penale	Misura
inadempimento delle obbligazioni contrattuali della Ditta aggiudicataria circa la qualità dei servizi forniti, i tempi, le modalità o le forme previste dal contratto	fino al 10% dell'importo del servizio aggiudicato, al netto di IVA	al verificarsi dell'evento

L'ASL BI farà pervenire per iscritto all'appaltatore le osservazioni e le eventuali contestazioni di inadempimento (anche parziale), nonché i rilievi mossi a seguito dei controlli effettuati o di segnalazioni pervenute, comunicando altresì eventuali prescrizioni alle quali lo stesso dovrà uniformarsi nei tempi stabiliti.

L'appaltatore sarà tenuto a presentare le proprie controdeduzioni entro 8 giorni dal ricevimento della nota di contestazione; il medesimo non potrà addurre a giustificazione del proprio operato circostanze e fatti influenti sul servizio, purché prevedibili, se non preventivamente comunicati per iscritto.

Qualora le controdeduzioni non vengano presentate entro il termine di cui sopra o non vengano accettate dall'ASL BI, verranno applicate le penali sopra descritte.

17. Risoluzione del contratto e clausola risolutiva espressa

L'ASL BI si riserva la facoltà di risolvere il contratto, anche parzialmente, previa diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c., nelle seguenti fattispecie:

- interruzione non giustificata del servizio;
- gravi e reiterate negligenze nell'espletamento del servizio;
- frode nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- inadempienze agli obblighi contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria che comportino l'applicazione di penali complessivamente superiori al 10% dell'importo contrattuale;
- subappalto e cessione del contratto;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non consentano la prosecuzione del servizio.

L'ASL BI, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), previa comunicazione alla Ditta aggiudicataria a mezzo posta elettronica certificata, potrà risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- sopravvenienza di una delle cause di esclusione di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016;
- sospensione dell'attività commerciale, concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata, liquidazione;
- situazioni indicate nel Patto di integrità (Allegato D);
- mancato rispetto dell'art. 3, comma 8, L. 136/2010 nelle transazioni relative al contratto derivante dalla presente procedura;
- modifica sostanziale del contratto che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 D.Lgs. 50/2016.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo all'ASL BI la facoltà di scorrere la graduatoria o comunque di affidare a terzi il servizio (o la parte rimanente di questo), addebitando all'appaltatore decaduto le maggiori spese sostenute dalle stesse rispetto a quelle previste dal contratto risolto. L'appaltatore decaduto ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi o forniture regolarmente eseguiti.

Gli importi dovuti dall'appaltatore decaduto verranno recuperati sul deposito cauzionale definitivo o detratti dalla fattura eventualmente emessa dal medesimo.

È fatta salva per l'ASL BI la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano l'art. 108 D.Lgs. 50/2016 e le disposizioni del codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

È fatta infine salva l'applicazione dell'art. 107, commi 1, 2 e 4, D.Lgs. 50/2016 per quanto riguarda la sospensione dell'esecuzione del contratto.

18. Definizione delle controversie

Le controversie insorte tra l'ASL BI e l'appaltatore sono risolte, di norma, in via amministrativa. Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, può essere tentata la via giudiziale; in tal caso si dichiara sin da ora la competenza esclusiva ex art. 29 c.p.c. del Foro di Biella.

Sia in caso di tentativo di transazione o arbitrato, sia nelle more di un eventuale giudizio, l'appaltatore non potrà sospendere o interrompere il servizio; in caso contrario l'ASL BI potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse e in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

19. Spese accessorie

Rimane a carico dell'appaltatore tutto quanto allo stesso necessario ai fini dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

* * *

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il dott. Fabrizio Crestani (015.1515.3980 – fabrizio.crestani@aslbi.piemonte.it), collaboratore amministrativo della S.S. Logistica e Acquisti.

IL RESPONSABILE DELLA
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI
E R.U.P.

LR/fc

Dott.ssa Leila Rossi

20. Allegati

- Allegato A Studio PRESERV
- Allegato B DGUE
- Allegato C Istruzioni per la compilazione del DGUE in formato elettronico
- Allegato D Patto d'integrità
- Allegato E IOP - Informativa operatori economici per il trattamento dei dati personali
- Allegato F Modello F23 per il pagamento dell'imposta di bollo

Allegati richiesti per la partecipazione (in formato editabile)

- Allegato 1 Dichiarazioni varie

Allegati richiesti all'aggiudicatario (in formato editabile)

- Allegato 2 Anagrafica beneficiari iscritti CCIAA
- Allegato 3 Dichiarazione flussi finanziari



Call AIFA 2016

Study protocol

Proposal title

Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREterm babies (PRESERV).

Short title

(max 50 characters)

PREterm Babies and SEquelae of RSV Bronchiolitis .

Protocol's version and date should be included in this section

Version 2 – November, 18 2016

Acronym title (max. 10 characters)

PRESERV

Keywords (max 10 keywords)

Preterm, RSV, Bronchiolitis, respiratory sequelae

Study Classification (IRG)

PSE-Population Sciences and Epidemiology

Study Classification (SS)

PSE-IRAP-1181

Institutional Address (Public Institution or No Profit Institution)

Azienda Ospedaliero Universitaria
Città della Salute e della Scienza
Ospedale Ostetrico Ginecologico Sant'Anna Corso Spezia, 60 - 10126 Torino

Department/ Operative Unit Institutional Address (Optional)

Dipartimento Ginecologia ed Ostetricia.
Unità Operativa di TERAPIA INTENSIVA NEONATALE OSPEDALE (T.I.N.)

Abstract (max 4.000 characters)

This sections should include: Background, Objectives, Methods, Expected results

Abbreviation list

RSV Respiratory Sincitial Virus

LRTI Low Respiratory Tract Infection

PLV Palivizumab

MALRI medically attended lower respiratory tract infections

NIH National Institutes of Health

IM intramuscular

SIN Italian Society of Neonatology

GA gestational Age

SDV source data verification

Abstract

BACKGROUND Respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract infection (LRTI) is the most frequent cause of bronchiolitis during infancy. In hospitalized infants with RSV LRTI Long-term airway morbidity occurs in 30-70%.

AIMS To determine the impact of prevention of RSV LRTI on the development of respiratory sequelae during infancy and to describe the difference of direct and indirect costs in healthy preterm babies prophylaxated with Palivizumab (Group A) and healthy preterm babies not prophylaxated with Palivizumb (group B).

METHODS A multicenter open-label randomized, controlled trial (1:1 allocation ratio) will be performed. Healthy preterm infants with gestational age 29-35 weeks will be included. Group A will receive one-monthly intramuscular palivizumab 15 mg/kg from discharge until the end of the RSV season with a maximum of 5 injections and Group B will not receive pharmacological prophylaxis for RSV. The study follow-up will last 18 months. The primary end-point of the study will be a combined outcome of LRTIs by any pathogen other than RSV + recurrent wheezing/asthma during the 18-months period of follow-up. This endpoint will be compared between group A and B. The secondary endpoint will be the evaluation of incidence and characteristic of VRS-related hospitalization (VRS-H) due to low respiratory tract infection during the first VRS-season and the costs evaluation related to bronchiolitis hospitalization and to respiratory sequelae. The variable will be compared between group A and B. The sample size was calculated by assuming that the primary endpoint will occur in 34% of infants in the control arm (no prophylaxis) and in 24% of infants in the active arm (Palivizumab recipients). Using a two-sided Z test with pooled variance (alfa error= 0.05) and a beta error of 0.20 (80% power), the required sample size is 380 infants to be allocated to the control arm and 380 infants to the active arm (in total, 760 infants, including a 15% attrition rate to minimize any loss of power due to potential lost to follow-up). An interim analysis will be done when approximately 50% of the total sample size have reached a 1-year follow-up period. This analysis will be interpreted at a significance level of 0.001 two-sided, and a P value at or below this limit for the primary endpoint will constitute a warning for early study termination (stopping rule), while the final analysis will be conducted at the usual significance level of 0.05 two-sided according to the Haybittle-Peto method. Efficacy data analysis will be carried out according to the intention-to-treat (ITT) principle.

RESULTS The study results will be important to evaluate the impact of Palivizumab prophylaxis in this high risk population not only concerning RSV bronchiolitis prevention, but specifically regarding the effect on long term respiratory sequelae from a clinical and an economic point of view.

Background -a (max 4.000 characters)

Please describe: an updated review of already available evidence in the relevant literature

Respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract infections (LRTIs) are the most frequent cause of bronchiolitis and one of the most common causes of hospitalization in infants during the winter season. Prematurity is one of the most important risk factors for RSV bronchiolitis.

Both cohort and long-term prospective case-control studies have shown that RSV bronchiolitis is associated with an increased risk of developing recurrent wheeze and asthma in later life, and that this link might be related to the severity of the first RSV infection (1).

Particularly, prospective epidemiologic studies of RSV LRTIs in early life have demonstrated subsequent rates of asthma and airway hyperreactivity 25% to 80% greater than in uninfected controls up to 11 years later (2-5).

The pathogenesis of recurrent wheeze and long term respiratory sequelae after RSV bronchiolitis is still poorly understood. Murine models revealed a pathogenetic mechanisms related to upregulation of neuroimmune mediating genes, suggesting changes in neuroimmune control of the airways determining neuromuscular tone instability (6).

A placebo-controlled trial demonstrated that palivizumab prophylaxis administered to late-preterm infants can not only decrease the incidence of RSV-related infection and hospitalization, but also significantly reduce the number of subsequent wheezing days during the first year of life, including out of the RSV season (7).

Similarly, a prospective multicenter study showed that preterm infants exposed to palivizumab prophylaxis have significantly decreased physician-diagnosed recurrent wheezing through age 2 to 5 years (8).

Background -b (max 4.000 characters)

Please describe: the clinical question that will be the object of the study and what the study will add to the overall available evidence

- Which new information will this study provides.

Healthy preterm infants born at gestational age 29-35 weeks will be included in the study, since this group of infants is considered to have a higher risk of developing RSV LRTI and potentially a higher risk of subsequent development of long-term respiratory tract morbidity.

The aim of the study is to provide further insights into the effects of palivizumab immunoprophylaxis on the burden of RSV disease in this group of infants. The study will be designed to capture all morbidity items directly or indirectly related to RSV bronchiolitis in infants exposed and not exposed to PLV (Palivizumab) prevention: RSV hospitalizations, medically attended lower respiratory tract infections (MALRI), long term respiratory tract morbidity secondary to early RSV low respiratory tract infection including respiratory sequelae and post-bronchiolitis wheezing, and loss of work time for parents due to RSV infection in their infants.

All the above items need to be included in a comprehensive algorithm to fully quantify the burden of RSV disease, in terms of health and socio-economic consequences of this disease.

Background -c (max 4.000 characters)

Please describe: drug/drugs/ therapeutic regimen information

Synagis (MEDI-493, palivizumab) is a humanised monoclonal IgG1k antibody developed from a murine monoclonal antibody (Mab) - originally discovered by the NIH - directed against the antigenic site A on the fusion or F protein of RSV. Synagis is produced as a 100 mg/ml solution for injection through intramuscular (IM) administration.

Synagis is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease requiring hospitalization caused by respiratory syncytial virus (RSV) in children at high risk for RSV disease:

- Children born at 35 weeks of gestation or less and less than 6 months of age at the onset of the RSV season
- Children less than 2 years of age and requiring treatment for bronchopulmonary dysplasia within the last 6 months.
- Children less than 2 years of age and with haemodynamically significant congenital heart disease.

Summary of findings from non-clinical studies: Described in the following document: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Summary of findings from clinical studies

Described in the following document:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

[curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Summary of known and potential risks and benefits

Described in the following document:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

[curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Description and justification of route of administration and dosage

Described in the following document:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

[curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Dosages, dosage modifications and method of administration

Described in the following document:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

[curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000257/human_med_001070.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Rationale (max 4.000 characters)

Please describe: the possible impact on the Italian National Health Service (NHS) and/or on study population; the innovativeness of the study and the possible benefit/risk ratio.

A placebo-controlled trial demonstrated that palivizumab prophylaxis in late-preterm infants, not only lowers the incidence of RSV-related infection and hospitalization, but significantly reduced the number of subsequent wheezing days during the first year of life, including outside RSV season (7).

Similarly, in preterm infants a prospective multicenter study showed that palivizumab prophylaxis significantly decreased physician-diagnosed recurrent wheezing through age 2 to 5 years (8).

These post-bronchiolitis wheezing episodes are rarely severe enough to require re-hospitalization but it has been shown that post-bronchiolitis wheezing is associated with decreased health-related quality of life over a broad range of domains and the socio-economic consequences of post-bronchiolitis wheezing are not yet fully known.

The Italian Society of Neonatology (SIN) Recommendations state that preterm children belonging to the 29-35 weeks of gestational age will benefit from palivizumab prophylaxis in presence of risk factors for severe RSV disease (9).

The aim of this trial is therefore to prospectively assess the impact of prevention of RSV LRTI on the development of respiratory sequelae during infancy and to describe the impact on Healthcare Related Costs of this preventative strategy for the National Health System in this fragile population.

Objectives of the study (max 4.000 characters)

Please report the primary objectives and, if any, the secondary objectives of the study, the purpose of the trial and state the statistical hypothesis (e.g. superiority, equivalence or non-inferiority for the primary endpoint(s)).

Primary Objective

To evaluate the incidence rates of Respiratory Sequelae (defined as LRTIs by any pathogen other than RSV + recurrent wheezing/asthma) in healthy preterm babies 29-35 weeks g.a. exposed to prophylaxis with Palivizumab (Group A) compared with 29-35 weeks g.a. NOT exposed to prophylaxis with Palivizumab (group B).

Secondary objectives

- To evaluate the difference of RSV-related hospitalization due to low respiratory tract infection during the first RSV-season between Group A and Group B.
- To evaluate direct and indirect costs related to respiratory sequelae in both groups
- To evaluate direct and indirect costs of RSV-H in both groups

Study design (max 4.000 characters)

Please describe the methodology applied according to questions on study proposal and implementation.

A prospective, phase III, randomized open-label, controlled clinical trial.

Healthy preterm infants with gestational age 29-35 weeks will be randomized 1:1 to:

- Receive Palivizumab prophylaxis during the RSV epidemic season (Group A)
- Not receive Palivizumab prophylaxis during the RSV epidemic season (Group B)

Children will be screened and then followed-up during 14 consecutive visits as follows: monthly for the first 5 visits (baseline, week 4, 8, 12, 16, 20) and every three months until week 80 (week 32, 44, 56, 68 and 80). In addition, after week 20, parents will be asked to answer on respiratory symptoms and health care utilization for their child by the study staff personnel on a monthly base. In case of hospitalization for bronchiolitis the aetiological diagnostic tests through PCR will be performed.

Study population (max 4.000 characters)

Please report: study population characteristics and the clinical setting (hospital, general practice, etc.) where the study will be conducted; enrolment procedure and accrual time. Please specify if special populations will be included in the study, also for those studies not related to this specific topic. Please specify withdrawal criteria and procedures.

Healthy preterm infants with gestational age 29-35 weeks and less than 6 months of chronological age will be included.
A number of 5 Paediatric Departments from tertiary hospitals in Italy will participate in the study Paediatricians at participating sites will check inclusion and exclusion criteria.

Inclusion criteria (max 4.000 characters)

Healthy preterm infants with gestational age between 29 and 35 weeks.

Exclusion criteria (max 4.000 characters)

Children with a known cardiac anomaly, Down syndrome or other serious congenital disorders are excluded from the study. Children who had physician-diagnosed wheeze before the start of the RSV season will be excluded. The start of the VRS season will be defined as 1st October.

Intervention (max 4.000 characters)

Please provide detailed information about treatments (or other type of intervention) for each group (treatment and control), including:

- Dose (and dose escalation) and the dosage form, packaging and labelling of the IMP;
- Duration of treatment (including number and duration of the cycles, if applicable) and the follow-up period for each IMP/trial treatment group/arm of the trial;
- Route of administration;
- Medication/treatment (including rescue medications) and not permitted before and/or during the trial;
- Procedure for monitoring subjects compliance;
- Description of the “stopping rules” or “discontinuation criteria” for individual subjects, part of trial, and entire trial;
- Accountability procedures for the IMP, including placebo and comparator if any.

For observational studies, the specific characteristics of the investigated exposure/treatment should be described.

Study Treatment

Infants of group A will receive intramuscular palivizumab 15 mg/kg from Basal visit until the end of the RSV season. A maximum of 5 injections will be administered.

Infants of Group B will receive no medication (no placebo).

Use of co-intervention

The use of co-medication is allowed. There are no known interactions of palivizumab with other medication.

Escape medication

Although there are no reported anaphylactic reactions in various palivizumab studies the possibility of allergy or an anaphylactic reaction should always be considered. Anaphylactic reactions will be treated according to the Advanced Paediatric Life Support guidelines.

According to the study protocol, an interim analysis will be done when approximately 50% of the total sample size have reached a 1-year follow-up period. This analysis will be interpreted at a significance level of 0.001 two-sided, and a P value at or below this limit for the primary endpoint will constitute a warning for early study termination (stopping rule).

Outcomes (max 4.000 characters)

Please report: the primary and secondary outcome measures; the procedure for the ascertainment of the outcomes (with particular emphasis on the relation between subjective/objective evaluation of endpoints and blinding), justifications to support the validity of any surrogate or composite endpoints, if applicable (a brief comment on the clinical relevance of the aforementioned endpoints should be also included).

Primary endpoint

- A combined endpoint of LRTIs by any pathogen other than RSV + recurrent wheezing/asthma. This endpoint will be compared between group A and B.

Secondary endpoints

- Incidence and characteristic of RSV-related hospitalization for bronchiolitis during the first VRS-season (length of stay, need for Mechanical Ventilation, Intensive Care Unit admission and length of stay). These variables will be compared between group A and B.
- Caregivers/Parents Costs originated from the respiratory sequelae secondary to the RSV disease of their child: specialistic visits, drugs (compound, mean dosage and mean duration), loss of working due to Health care services utilization for their child). These variables will be compared between group A and B.
- Costs related to the direct/indirect use of Healthcare resources originated from the RSV-H : length of stay, costs of drugs and supportive care, Intensive Care Unit admission, length of stay and any other relevant procedures.

Methods -a (max 4.000 characters)

A description of the measures taken to minimize/avoid bias, including (but not limited to):

Randomization. Please report methods used to generate the random allocation sequence. Central randomization should be preferred; other randomization procedures should be adequately motivated. (Include a description of maintenance of trial treatment randomisation codes and procedures for breaking the code).

Blinding (masking). Please describe whether or not, the personnel involved in administering interventions and assessing outcomes is aware of group assignment and if not, how the success of masking is assessed.

Randomization

This is a Randomized, Open-label, Controlled, 2-Parallel Arms, Superiority, Phase III Clinical Trial with a 1:1 allocation ratio. Each infant will receive a centrally assigned identification code. Screening information will be entered into a web-based electronic datasheet to confirm eligibility and then centrally randomized (by simple randomization method), thus ensuring concealment of the allocation to avoid bias. Any infant who will receive a randomization number will be considered to have been randomized. The "all randomized" population will be used for the efficacy analysis.

Methods -b (max 4.000 characters)

Information retrieval. Please report: data that will be gathered; the forms/tools used for the retrieval of information and their validity and reliability; the measures/indicators used; the potential sources of biases in the retrieval of information regarding study subjects and interventions/treatments; duration and frequency of follow up; expected estimate of subjects lost to follow up and possible implications for the findings of the study; potential confounding factors, and methods for taking into account their effect are of particular importance for observational studies. When the use of an electronic clinical reporting form (e-CRF) is envisaged, only validated systems that address traceability are acceptable (for instance, excel spreadsheets do not represent an adequate system for recording data). Please include in this section the identification of source data definition.

Data collection

Socio-demographic and clinical data will be collected by physician at baseline and clinical data will be collected at any subsequent study visit. During each visit a complete clinical examination will be performed. Data about risk factors for RSV infection, hospitalization for bronchiolitis (main diagnosis underlying the hospital admission, number, duration and type of hospitalizations), clinical diagnosis of wheezing and respiratory event and information about special examinations, number of outpatients visits by neonatologists, safety, type and number of drugs used for respiratory diseases as well as their dosage and duration will be accurately collected across the study period in infants of both arms through an e-CRF.

Children will be screened and then followed-up during 14 consecutive visits as follows: monthly for the first 5 visits (baseline, week 4, 8, 12, 16, 20) and every three months until week 80 (week 32, 44, 56, 68 and 80). Additionally, through weeks 20 to weeks 80 and on a monthly bases, caregivers will be telephonically addressed to answer questions regarding relevant data through an ad hoc questionnaire exploring any respiratory event and related health care utilization for their child. Data deriving from telephonic questionnaire will be entered in the eCRF by study staff personnel.

Source data are all information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in the clinical study necessary for the reconstruction and evaluation of the study data. In case of computerized source data the investigator will have access to the patient files at each monitoring visit. Subject data will be entered into CNR-defined electronic case report forms (eCRFs), transmitted electronically to the Research Unit of Reggio Calabria of the National Research Council (CNR). All eCRF's are web-based. For access to the protected web-site, each principal investigator inserting data will receive a personal username and password for personal log-in. Access is limited to local center's data. Once data is inserted, amendments must be made by contacting the database manager. Each center must keep printed copies of the completed CRFs and the investigators must sign and date each copy. Copies must be archived within each participating center until final publication in a peer-reviewed journal.

Methods -c (max 4.000 characters)

Sample size estimates. Please report the estimate of sample size and how it is determined. The information requested to calculate sample size includes the power, the level of significance, the underlying event rate in the population under investigation and the size of the treatment effect. Adjustment for other factors affecting the sample size calculation (e.g. expected compliance rates), should also be reported. For studies of equivalence – non inferiority the maximum acceptable difference should be stated.

Statistical analysis. Please report the main statistical analyses that will be carried out. Definition of the populations for main analysis, error probabilities, brief description of the statistical techniques, methods for additional analyses, such as subgroup analyses (if planned). Researchers should consider that the main statistical analyses that will be used in presenting the final findings (e.g., final reports, publications) need to be coherent with the content of this section. Explanation of each interim analysis (if planned) and predefined stopping rules should also be clearly stated.

Sample size

The sample size was calculated to reject the null hypothesis of no difference between the two study arms for the primary endpoint (i.e. LRTIs by any pathogen other than RSV + recurrent wheezing/asthma). Under the alternative hypothesis, it was assumed that the primary endpoint will occur in 34% of infants in the control arm (no prophylaxis) and in 24% of infants in the active arm (Palivizumab recipients). Using a two-sided Z test with pooled variance (alfa error= 0.05) and a beta error of 0.20 (80% power), the required sample size was 380 infants to be allocated to the control arm and 380 infants to the active arm (in total, 760 infants, including a 15% attrition rate to minimize any loss of power due to potential lost to follow-up).

Statistic analysis

Data will be summarized as mean \pm standard deviation (normally distributed data), median and interquartile range (non-normally distributed data), or as absolute frequency and percentage (binary and categorical data) and between-groups comparisons will be performed by independent T-Test, Mann-Whitney Test, or Chi Square Test (with and without continuity correction), as appropriate. Efficacy data analysis will be carried out according to the intention-to-treat (ITT) principle. Any infant who will receive a randomization number will be considered to have been randomized. The “all randomized” population will be used for the efficacy analysis. The incidence rate of the primary endpoint in the two study arms will be investigated by Kaplan-Meier analysis and compared between the two arms by log-rank test or by univariate logistic regression. The influence on Palivizumab efficacy of between-arms differences at baseline not adequately controlled, by pure chance, by randomization will be tested by Cox regression method or by multiple logistic regression analysis. The difference in the incidence rate of the primary endpoint between the active and the control arm will be expressed as hazard ratio (or odds ratio) and 95% confidence interval. The number needed to treat (NNT) to avoid a primary endpoint will be also calculated as a measure of the clinical impact of prophylaxis. Data about hospitalizations (main diagnosis underlying the hospital admission, number, duration and type of hospitalizations and information about special examinations across the study period), number of outpatients visits by neonatologists, safety, type and number of drugs used for respiratory diseases as well as their dosage and duration will be accurately collected in infants of both arms. Direct and indirect costs pertinent to all study outcomes will be also calculated and compared between the two study arms by standard statistical methods. Data analysis will be performed by SPSS for Windows, version 19, IBM, Armonk, NY, USA and by STATA for Windows, StataCorp, Lakeway Drive, College Station, Texas, USA.

According to the study protocol, an interim analysis will be done when approximately 50% of the total sample size have reached a 1-year follow-up period. This analysis will be interpreted at a significance level of 0.001 two-sided, and a P value at or below this limit for the primary endpoint will constitute a warning for early study termination (stopping rule), while the final analysis will be conducted at the usual significance level of 0.05 two-sided according to the Haybittle-Peto method. The sample size calculation was carried-out by using a commercially available statistical software (NCSS and PASS. Number Cruncher Statistical Systems, Kaysville, Utah, USA).

Methods -d (max 4.000 characters)

Organizational characteristics. Please describe: the participating centres, the specialties and experience needed for conducting the study. In case of multicentre studies, please specify:

- the institutions/units in charge of coordinating the study, assigning treatment, monitoring the procedures;
- the presence of steering committees and/or data monitoring committees (when applicable);
- the presence and the organization of centralized laboratories (when applicable).

Feasibility. Please describe: previous experience of the principal investigator; previous experience of the institution(s) that will coordinate the study; available technology that may be relevant for the study.

Participating Centers

1. Neonatology and NICU, S. Anna Hospital, Torino, Italy; - Corso Spezia n. 60 - 10126 Torino – dr. Manzoni Paolo (Principal Investigator)
2. Department of Woman's and Child's Health, University of Padova, Padova, Italy. Via Nicolò Giustiniani, 2, 35121 Padova PD – prof. Baraldi Eugenio
3. Neonatology and Neonatal Intensive Care, Di Venere Hospital, Bari, Italy. Via Ospedale Di Venere, 70131 Bari, Italy - dr. Del Vecchio Antonello
4. Department of Paediatrics and Neonatology, "Silvio Orlandi" Hospital, Bussolengo, Verona, Italy– dr Dall'Agnola Alberto
5. NICU of Bambino Gesù Children's Hospital IRCCS – Rome – Italy
6. CNR-Research Unit of REGGIO CALABRIA, Italy

Feasibility

Sant'Anna Hospital is a Hospital specialized in taking care of women's diseases and pregnancy: from the reproductive phase to delivery and problems regarding women's organs and breast diseases. Highly qualified cures, teaching and research are guaranteed by the cooperation with the Department of obstetrics and gynaecology, of paediatric and adolescence science, schooling for obstetrics of the Medical University of Turin. Emergencies are run by an Emergency unit dedicated to women. There are about 7500 births a year and the approach is highly physiological and qualified. Much importance is given to social, emotional and psychological factors involving the couple. Breast-feeding is encouraged. Obstetricians have planned a very detailed approach in diagnosis, therapeutic and assistance in the different phases involved in birth matters: before conception, during pregnancy, birth and the period following it with special attention to risky pregnancies and fetal diseases. Neonatology for new-born see to grant total cares to healthy babies and highly qualified ones to those who need intensive or sub-intensive cures using up-to-date technology and personalized cures with the NIDCAP Program. St. Anna also coordinates advanced system transports for new-born. Gynaecology is particularly advanced in the cure of cancer, endocrinological and gynaecological diseases. A Breast-Unit was put up in order to cure with in a multispecialistic approach women's breast diseases. Cure of sterility, techniques for assisted reproduction of 1°-2°-3° level and the cure of endocrinological diseases and prevention and therapies in menopause complications are guaranteed by the Endocrinological unit.

Department of Woman's and Child's Health, University of Padova,

The Department has several subsections which work in coordination for teaching, research and assistance. The Department promotes the health of women and children by an integrated approach on the part of research groups and SSD of excellent quality, at Italian and international level. In particular, the Department promotes the health of newborn babies, children and adolescents, carries out research and clinical work in genetics; promotes the health of women in adolescence, pregnancy, adult age and old age, and trains future generations of specialised doctors and other healthcare professionals.

Similarly, the remaining 3 operative units which will contribute to the enrollment and the clinical follow-up (namely: Neonatology and Neonatal Intensive Care, Di Venere Hospital, Bari, Italy, the Department of Paediatrics and Neonatology, "Silvio Orlandi" Hospital, Bussolengo, Verona, and the NICU of Bambino Gesù Children's Hospital IRCCS- Rome) are recognized centres of excellence in the field.

THE INVESTIGATORS INVOLVED INTO THE PROJECT DECLARE THAT THEIR OPERATIVE UNITS HAVE THE CAPACITY TO PROVIDE INFANTS TO ACHIEVE THE SAMPLE SIZE REQUESTED BY THE PROJECT (I.E.760 INFANTS) (See also attached CV).

The CNR-Research Unit of Reggio Cal. (Italy) will perform both the data collection (via a web-based application) and the statistical data analysis having experience in the field of clinical and epidemiological studies.

The study monitoring (in site visits) will be performed by an outsourcing service provider.

Methods -e (max 4.000 characters)

Timing. Please report: the duration of the study (patient enrolment; treatment duration, follow up, etc.); predefined check points for the evaluation of work in progress; when the final report will be provided. Please estimate here the overall study duration from the First Patient First Visit (FPFV).

Good clinical practices. Experimental studies are required to be conducted in accordance with Good clinical practices (GCP). Please discuss what are the specific hazards of the study (e.g., risks for the patients, complexity of the study design, validity of the information retrieval, etc.), the procedures of risk minimisation (e.g., training activities, review of eligibility prior to randomization, data verification, drug reconciliation, etc.), the characteristics and frequency of monitoring activities and the institution(s) that will be in charge of this task.

Ethical aspects. Please describe: the potential risks for study subjects, either related to physical/psychological domains or to a possible excessive interference with the subject privacy, and the procedures that will be followed to prevent these potential risks. As mentioned above, it is not necessary to include the documentation required by the Italian ethics committees.

Insurance. Please include a comment about the application of the law about the study insurance agreement (DM 14 marzo 2009).

Study duration

The duration of screening and enrolment phase will last 3 months and the first subject first visit (baseline) should be at the beginning of VRS season. The children will complete the study when they will reach follow-up at week 80. The last patient visit is the last on-study visit or date of lost-to follow-up. The overall length of the trial will be totally 21 months (3 months of screening/enrolment+18 months of trial). The final report will be provided after 9 months after the trial termination. Thus, the total study duration is 30 months.

Good clinical practices.

Risks for subjects are considered minimal. There are no severe adverse reactions known for palivizumab.

On-site monitoring will be applied in order to assure the quality and validity of the research data. Monitors will perform source data verification (SDV) on the research data by comparing the data entered into the CRF with the available source documentation in the regular patient records.

Ethical aspects

This study will be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the current Declaration of Helsinki Risks for subjects are considered minimal. There are no severe adverse reactions known for palivizumab. Each infant will receive a centrally assigned identification code. Screening information will be entered into a web-based electronic datasheet to confirm eligibility and then centrally randomized.

Insurance

In accordance with Italian Decreto Ministeriale dated 14/07/2009 an adequate insurance policy will cover for any issues regarding the indemnity and compensation in the case of damages for all the subjects enrolled in the study.

References (max 4.000 characters or max 20/25 references)

Please report only the references that are strictly relevant to the study proposal. References should include authors (when there are more than 6 authors, report the first 3 authors only title, book or journal, year, volume number and page numbers. For books, the publisher should also be reported.

References

1. Régnier SA, Huels J. Association between respiratory syncytial virus hospitalizations in infants and respiratory sequelae: systematic review and meta-analysis. *Pediatr Infect Dis J.* 2013; 32: 820-6.)
2. Bont L, Steijn M, Van Aalderen WM, Brus F, Th Draaisma JM, Van Diemen- Steenvoorde RA, et al. Seasonality of long term wheezing following respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection. *Thorax* 2004; 59:512-6.
3. Sigurs N, Bjarnason R, Sigurbergsson F, Kjellman B. Respiratory syncytial virus bronchiolitis in infancy is an important risk factor for asthma and allergy at age 7. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;161:1501-7.
4. Sigurs N, Bjarnason R, Sigurbergsson F, Kjellman B, Bjorksten B. Asthma and immunoglobulin E antibodies after respiratory syncytial virus bronchiolitis: a prospective cohort study with matched controls. *Pediatrics* 1995;95:500-5.
5. Stein RT, Sherrill D, Morgan WJ, Holberg CJ, Halonen M, Taussig LM, et al. Respiratory syncytial virus in early life and risk of wheeze and allergy by age 13 years. *Lancet* 1999;354:541-5.
6. Tortorolo L, Langer A, Polidori G, et al. Neurotrophin overexpression in lower airways of infants with respiratory syncytial virus infection. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172: 233–237.
7. Blanken MO, Rovers MM, Molenaar JM, Winkler-Seinstra PL, Meijer A, Kimpen JL, Bont L; Dutch RSV Neonatal Network. et al. Respiratory syncytial virus and recurrent wheeze in healthy preterm infants. *N Engl J Med.* 2013; 368: 1791-1799
8. Simões EA, Carbonell-Estrany X, Rieger CH, Mitchell I, Fredrick L, Groothuis JR; Palivizumab Long-Term Respiratory Outcomes Study Group. The effect of respiratory syncytial virus on subsequent recurrent wheezing in atopic and nonatopic children. *J Allergy Clin Immunol.* 2010; 126: 256-262.
9. Bollani et al. *Italian Journal of Pediatrics* (2015) 41:97.

Budget

Expenses need to be in line with the complexity of the study, adequately justified and detailed. Personnel related expenses should refer to the total number of person-months. The cost for drugs included in the Italian national formulary (reimbursed by the NHS) should not be incorporated since already covered by the NHS. To prepare the budget, please refer to the guidelines annexed to the Appendix B

C1. Personnel

Degree	Tasks	Contract	Participating centres	Duration (in months)	% of full time equivalent	Salary (€)	Quantity	Total (€) (salary* quantity)
MD	4. Clinical follow up	5. Assegno di ricerca	Coordinating Centre	24	100,0%	€ 50.000,00	1,00	€ 50.000,00
MD	4. Clinical follow up	5. Assegno di ricerca	Operative Unit 1	24	100,0%	€ 50.000,00	1,00	€ 50.000,00
MD	4. Clinical follow up	5. Assegno di ricerca	Operative Unit 2	24	100,0%	€ 50.000,00	1,00	€ 50.000,00
MD	4. Clinical follow up	5. Assegno di ricerca	Operative Unit 3	24	100,0%	€ 50.000,00	1,00	€ 50.000,00
MD	4. Clinical follow up	5. Assegno di ricerca	Operative Unit 4	24	100,0%	€ 50.000,00	1,00	€ 50.000,00
PhD (Biostatistician/epidemiologist)	2. Data analysis	1. Contratto a tempo indet.	Operative Unit 5	12	60,0%	€ 38.505,00	1,00	€ 38.505,00
Diploma (computer technician)	5. Other	1. Contratto a tempo indet.	Operative Unit 5	18	30,0%	€ 20.695,00	1,00	€ 20.695,00
					0,0%			€ 0,00
					0,0%			€ 0,00

			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,00
			0,0%			€ 0,000
			0,0%			€ 0,00

				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
				0,0%				€ 0,00
Total (€)								€ 309.200,00

C2. Supplies

Please specify the cost of the main categories of supplies for the entire project

Categories of Supplies	Brief description, if needed (max 200 chars.)	Total budget for the entire project and for all participating centres (€)
1. Hardware	Personal computer for the activity of the Coordinating Center	€ 3.000,00
2. Software	Software for the activity of the Coordinating center	€ 2.000,00
3 Device		
4. Stationery		
5. Other (specify; e.g.: labs material)		
6. Other costs for supplies	Other costs for supplies	€ 5.000,00
Total (€)		€ 10.000,00

C3. Services

Please specify the cost of the main categories of services for the entire project

Services	Brief Description, if needed (max 200 chars.)	Total budget for the entire project and for all participating centres (€)
1. Data collection (e.g.: e-CRF)	The eCRF will allow the web-based data collection of baseline/longitudinal data of all infants enrolled in the study. It will be structured to allow the automatic control of data plausibility.	€ 15.000,00
2. Study Monitoring		
A. Number of Expected site visit per centre		30,00
B. Number of Clinical centres		5,00
C. Number of Total site visits (automatic A x B)		150,00
D. Average cost for site visit (*) <i>(*)Excluding personnel and/or travels already budgeted in table C1 and/or C5</i>		€ 1.000,00
E. Total cost (C x D)		€ 150.000,00
3. Other (specify, e.g.: Publication costs – Reprints)	Insurance costs.	€ 15.000,00
Total (€)		€ 180.000,00

C4. Drug costs

	Brief description, if needed (max 200 chars.)	Total budget for the entire project (€)
<p>Costs for drug(s) (blinding and/or packaging and/or placebo) for not approved indications, <u>if not provided free of charge by a Company or paid by others</u></p>		
<p>In case the <u>drug(s)(*)</u> will be <u>provided free of charge</u>, please specify the provider:</p>	<p><i>Provided by others, please specify</i></p> <p>The drug will be provided by Italian National Health System (SSN)</p>	

C5. Meetings, conferences, workshops, travels

	Brief description, if needed (max 200 chars.)	Total budget for the entire project and for all participating centres (€)
1. Coordination meetings	One coordination meeting is scheduled before starting the project only involving PI and Head of the Operative Units.	€ 3.000,00
2. Participation in scientific conferences (in Italy or abroad)		
3. Organization of scientific conferences related to the study project	At the end of the project, a scientific conference will be organized by inviting pediatricians and neonatologists to discuss the study results in the context of a meeting dedicated to the issue	€ 45.000,00
4. Travels		
5. Other (specify)		
Total (€)		€ 48.000,00

C6. Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year of the project

Please specify the overall expected costs for each of the items indicated below and for each year of the project

Items	Expected costs for the 1° year (€)	Expected costs for the 2° year* (€)	Expected costs for the 3° year* (€)	Total (€)
Personnel	€ 138.900,00	€ 141.500,00	€ 28.800,00	€ 309.200,00
Supplies	€ 10.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 10.000,00
Services	€ 105.000,00	€ 75.000,00	€ 0,000	€ 180.000,00
Travels/ Meetings/ Courses	€ 3.000,00	€ 0,00	€ 45.000,00	€ 48.000,00
Overhead (max 10% of total)	€ 20.000,00	€ 20.000,00	€ 12.800,00	€ 52.800,00
Sub-total (€)	€ 276.900,00	€ 236.500,00	€ 86.600,00	€ 600.000,00
Drugs cost				€ 0,00
Total (€) (Sub-total + Drugs cost)				€ 600.000,00

* If applicable

C7. Distribution of costs between coordinating and participating centres

	Total Costs (€)	%
Coordinating centre	€ 281.800,00	47,0%
Transfer to other centres	€ 318.200,00	53,0%
Total (€)	€ 600.000,00	100%

C8. Budget Annotation (not mandatory)

- Although the clinical trial study duration is fixed at 21 months (3 months of screening and enrolment phase+ 18 months of trial) we contemplated "asegni di ricerca" of 24 months to account for possible delay in the study progress/execution. After the trial termination an additional period of 9 months is scheduled for the data extraction, statistical data analysis and report production.

- In the distribution of costs between coordinating and participating centres (Table C7) we included the costs related to "Study monitoring" (200.000,00 EUROS) in the total cost of coordinating centre. After project approval, the coordinating centre will assign the "Study Monitoring activity" to an outsourcing service provider according to Italian laws (public call).

Institution agreement (max 4.000 characters)

The Principal Investigator should state his/her willingness to submit in the Observatory on Clinical Trials all the documentation required by law to AIFA, as the Competent Authority and to Ethics Committee within 60 days of signing the contract.

Moreover, the Principal investigator should state the acceptance to conduct the study, as well as the institution agreement for the use of the human and technological resources described in the study protocol. Principal Investigator declaration must be presented within the study protocol; the institutional agreement has to be available by the date of contract signature.

Institution agreement

The Principal Investigator will submit all the required documentation to AIFA and to competent Ethics Committees within 60 days after the agreement signature through Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica. Furthermore, the study will be conducted in the S. Anna Hospital, Torino, Italy; - Corso Spezia n. 60 - 10126 Torino- after formal agreement with Principal investigator.

List of the investigators in charge of the units dedicated to data analysis and to GCP monitoring of the study (max 4.000 characters)

Please report the investigators responsible for the units dedicated to data analysis and GCP monitoring of the study (when applicable) –please make sure to follow applicable monitoring requirements.

Investigators:

1. dr. Manzoni Paolo (Principal Investigator)
2. prof. Baraldi Eugenio
3. dr. Dall'Agnola Alberto
4. dr. Del Vecchio Antonello
5. dr. Andrea Dotta
6. dr. Tripepi Giovanni

Disclosure statement

PM, DA, EB, ADL and AD were speakers and/or advisors for Abbvie. GT was advisor for Abbvie.

Documento di gara unico europeo (DGUE)

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

Informazioni sulla pubblicazione

Riferimento dell'avviso o bando pertinente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

Numero dell'avviso o bando ricevuto

-

Numero dell'avviso nella GU S:

-

URL della GU S

Gazzetta Ufficiale

-

Se non è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o se tale pubblicazione non è obbligatoria, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve inserire i dati in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale).

Identità del committente

Denominazione ufficiale:

Azienda Sanitaria Locale di Biella

Paese:

Italia

Informazioni sulla procedura di appalto

Tipo di procedura

Non specificato

Titolo:

Procedura negoziata per l'affidamento ad una Clinical Research Organization (CRO) del servizio di supporto alle attività per studio no-profit "PRESERV" (Randomized, multi-center, open-label study on Respiratory SEquelae after RSV Bronchiolitis in PREtermbabies) (CIG 8604724ADE)

Descrizione breve:

-

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (se pertinente):

ID Sintel 134408779

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: Informazioni sull'operatore economico

Nome/denominazione:

-

Via e numero civico:

-

Codice postale:

-

Città:

-

Paese:

Indirizzo Internet (sito web) (se applicabile):

-

E-mail:

-

Telefono:

-

Persona o persone di contatto:

-

Partita IVA, se applicabile:

-

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile

-

L'operatore economico è una microimpresa, oppure una piccola o media impresa?

Sì

No

Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

Sì

No

Qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati?

-

Se richiesto, specificare a quale categoria di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i lavoratori interessati:

-

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

Sì

No

- Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, compilare la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.

a) Indicare il pertinente numero di iscrizione o di certificazione, se applicabile:

-

b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:

-

c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se applicabile, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale:

-

d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?

Sì

No

- 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 acquisire tale documento direttamente accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?

- Sì
- No

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:

-

L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

- Sì
- No

- Accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.

a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento (capofila, responsabile di compiti specifici ...):

-

b) Individuare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:

-

c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:

-

Se applicabile, indicare il lotto o i lotti per i quali si intende presentare offerta:

-

B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico #1

- Se applicabile, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto:

Nome

-

Cognome

-

Data di nascita

-

Luogo di nascita

-

Via e numero civico:

-

Codice postale:

-

Città:

-

Paese:

E-mail:

-

Telefono:

-

Posizione/Titolo ad agire:

-

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo...):

-

C: Informazioni sull'affidamento sulle capacità di altri soggetti

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

- Presentare per ciascuno dei soggetti interessati un DGUE distinto, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte e dalla parte III, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati.

Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'impresa 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.

Se pertinente per le capacità specifiche su cui l'operatore economico fa affidamento, fornire per ciascuno dei soggetti interessati le informazioni delle parti IV e V.

D: Informazioni sui subappaltatori sulle cui capacità l'operatore economico non fa affidamento

- (Questa sezione va compilata solo se tali informazioni sono richieste esplicitamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore.)

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

- Sì
- No

In caso affermativo e nella misura in cui le informazioni sono disponibili, elencare i subappaltatori proposti:

-

- Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della parte I, fornire le informazioni richieste alle sezioni A e B della presente parte e alla parte III per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

Parte III: Motivi di esclusione

A: Motivi legati a condanne penali

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione

Partecipazione a un'organizzazione criminale

L'operatore economico, ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo, è stato condannato con sentenza definitiva per partecipazione ad un'organizzazione criminale, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? 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).

Risposta fornita?

- Sì
 - No
-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Corruzione

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per corruzione, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? 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.

Risposta fornita?

- Sì
- No

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Frode

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per frode, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? 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).

Risposta fornita?

- Sì
- No

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? 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 un reato, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

Risposta fornita?

- Sì
 - No
-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? 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).

Risposta fornita?

- Sì
- No

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? Quali definite 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).

Risposta fornita?

- Sì
- No

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

B: Motivi legati al pagamento di imposte o contributi previdenziali

L'articolo 57, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione

Pagamento di imposte

L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Paese o Stato membro interessato

Di quale importo si tratta

-

Tale inottemperanza è stata accertata in modo diverso da una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa?

- Sì
- No

Se l'inottemperanza è stata accertata mediante una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa, tale sentenza o decisione è definitiva e vincolante?

- 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 periodo d'esclusione

-

Indicare in quale modo è stata accertata l'inottemperanza

-

L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Pagamento di contributi previdenziali

L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di 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?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Paese o Stato membro interessato

Di quale importo si tratta

-

Tale inottemperanza è stata accertata in modo diverso da una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa?

- Sì
- No

Se l'inottemperanza è stata accertata mediante una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa, tale sentenza o decisione è definitiva e vincolante?

- 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 periodo d'esclusione

-

Indicare in quale modo è stata accertata l'inottemperanza

-

L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

C: Motivi legati a insolvenza, conflitti di interessi o illeciti professionali

L'articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale

L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi in materia di diritto ambientale? 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.

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale

L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale? 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.

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro

L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro? 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.

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Fallimento

L'operatore economico si trova in stato di fallimento?

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Insolvenza

L'operatore economico è oggetto di una procedura di insolvenza o di liquidazione?

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna

possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Concordato preventivo con i creditori

L'operatore economico è oggetto di una procedura di concordato preventivo con i creditori?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale

L'operatore economico si trova in qualsiasi altra situazione analoga al fallimento derivante da una procedura simile ai sensi di leggi e regolamenti nazionali?

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Amministrazione controllata

L'operatore economico è in stato di amministrazione controllata?

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
 No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Cessazione di attività

L'operatore economico ha cessato le sue attività?

Risposta fornita?

- Sì
 No

Descrivere tali misure

-

Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
 No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza

L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Gravi illeciti professionali

L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

Risposta fornita?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

Sì

No

Descrivere tali misure

-

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto

L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi, come definito dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara, legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto

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 di appalto?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili

L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti e ottenimento di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione.

L'operatore economico si è trovato in una delle seguenti situazioni:

- a) si è 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,
- b) ha occultato tali informazioni,
- c) non è stato in grado di trasmettere senza indugio i documenti complementari richiesti da un'amministrazione aggiudicatrice o da un ente aggiudicatore, e
- d) ha influenzato indebitamente il procedimento decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, ha ottenuto informazioni confidenziali che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto, ha fornito per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza notevole sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?

Risposta fornita?

- Sì
- No

D: Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale

Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Parte IV: Criteri di selezione

A: Idoneità

L'articolo 58, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti criteri di selezione

Iscrizione in un registro commerciale

È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Risposta fornita?

- Sì
- No

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Fine

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati

L'operatore economico dichiara:

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:

Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente, indicare per ciascun documento:

Risposta fornita?

- Sì
- No

Descrivere tali misure

-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

URL

-

Codice

-

Emesso da

-

Parte VI: Dichiarazioni finali

L'operatore economico dichiara formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto è consapevole delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione.

L'operatore economico dichiara 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 (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 ottenere la documentazione; se necessario, va allegato il pertinente assenso all'accesso) oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 ottobre 2018 (in funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma della direttiva 2014/24/UE) l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

L'operatore economico autorizza formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore di cui alla parte I ad accedere ai documenti complementari alle informazioni fornite alle parti III e IV del presente documento di gara unico europeo, ai fini della procedura di appalto di cui alla parte I.

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

Data

-

Luogo

-

Firma

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL DGUE IN FORMATO ELETTRONICO

Il DGUE deve essere compilato da tutti gli Operatori Economici (Offerente, Impresa ausiliaria, Subappaltatore, ecc ...) che partecipano alla presente procedura di gara, come di seguito meglio precisato:

1. Scaricare e salvare sul proprio PC il file *"espd-request.xml"*
2. Accedere al servizio DGUE attraverso il *link* : <http://www.base.gov.pt/deucp/filter?lang=it>
3. *"Chi è a compilare il DGUE?"* selezionare "Sono un operatore economico"
4. *"Che operazione si vuole eseguire"* selezionare "Importare un DGUE"
5. *"Caricare il documento"* selezionare *"Sfogliare"* e allegare il file *"espd-request.xml"* messo a disposizione dalla Stazione Appaltante (cfr. punto 1.)
6. Selezionare il Paese del Compilatore
7. Procedere con *"Avanti"* e compilare il DGUE attraverso il file editabile generato .
8. Scaricare il file del DGUE in formato pdf e firmarlo con il proprio strumento di firma elettronica.
9. Allegare il DGUE alla documentazione di gara.

Allegato_D_Patto_integrita

Patto di integrità tra ASL BI e gli Operatori Economici partecipanti alle procedure di affidamento contrattuale

Il presente Patto deve essere obbligatoriamente sottoscritto dal Rappresentante legale di ciascun Soggetto Concorrente e presentato insieme all'offerta. Il patto d'integrità, debitamente sottoscritto dall'operatore economico partecipante alla gara, è considerato elemento essenziale dell'offerta.

Il presente documento dovrà essere allegato al contratto a formarne parte integrante e sostanziale.

Il sottoscritto in qualità di
della Società con sede legale in
Via codice fiscale/P.IVA
partecipante alla gara per l'affidamento/fornitura/servizi/lavori
(Codice Identificativo Gara – C.I.G.:)

vista la normativa e gli atti di riferimento seguenti:

- La Legge 6 novembre 2012 n. 190, art. 1, comma 17 recante “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione*”;
- Il Piano Nazionale Anticorruzione (P.N.A.) approvato dall’Autorità Nazionale Anticorruzione (ex CIVIT) con delibera n. 72/2013 dell’11/09/2013;
- Il D.P.R. 16/04/2013, n. 62 col quale è stato emanato il “*Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*”;
- Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione di ASL BI pubblicato nella sezione corruzione del sito ASL
- Il Codice di Comportamento ASL BI pubblicato nella pagina trasparenza del sito ASL

DICHIARA DI ACCETTARE QUANTO SEGUE

Articolo 1 Ambito di applicazione

1. Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti degli operatori economici e dei dipendenti della Azienda Sanitaria Locale BI (nel seguito: ASL BI), nell’ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. n. 50/2016.

2. Esso stabilisce la reciproca e formale obbligazione tra ASL BI e gli operatori economici individuati al comma 1, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l’espreso impegno anticorruzione consistente - tra l’altro - nel non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio.

3. Il Patto di Integrità costituisce parte integrante e sostanziale dei contratti stipulati da ASL BI. L’espresa accettazione dello stesso costituisce condizione di ammissione alle procedure di gara ed alle procedure negoziate di importo pari o superiori ad € 40.000,00. Tale condizione deve essere esplicitamente prevista nei bandi di gara e nelle lettere d’invito.

Pagina 1 di 3

4. Una copia del Patto di Integrità, sottoscritta per accettazione dal soggetto concorrente (legale rappresentante), deve essere consegnata unitamente alla documentazione amministrativa richiesta ai fini della procedura di affidamento. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Articolo 2

Obblighi degli operatori economici nei confronti della Stazione appaltante

1. In sede di affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture, l'operatore economico:

1.1 dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'.... di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno - e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

1.2 dichiara, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e segg. del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt. 2 e segg. della legge 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa; dichiara altresì, che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alle procedure di gara per limitare con mezzi illeciti la concorrenza;

1.3 dichiara di aver preso visione del Codice di Comportamento aziendale e di condividere i principi in esso enunciati, impegnandosi a rispettarli;

1.4 si impegna a segnalare ad ASL BI qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare, o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;

1.5 si impegna a segnalare ad ASL BI qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto;

1.6 si impegna, qualora ritenga che i fatti di cui ai precedenti punti 1.4 e 1.5 costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria;

1.7 si impegna a non concludere rapporti di lavoro subordinato o autonomo e comunque a non attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni per il triennio successivo alla cessazione del rapporto e dichiara altresì che all'interno della propria organizzazione non prestano attività lavorativa o professionale ex dipendenti pubblici che rientrino nella previsione normativa dell'art. 1, comma 42, lett. l) della legge 190/2012 e s.m.i.

2. Nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario il quale avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti. A tal fine, la clausola che prevede il rispetto degli obblighi di cui al presente patto sarà inserita nei contratti stipulati dall'appaltatore con i propri subcontraenti.

Articolo 3

Obblighi dell'ASL BI

1. Il personale, i collaboratori ed i consulenti di ASL BI impiegati ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

2. L'ASL BI si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 14 del D.P.R. 16.04.2013, n. 62 e delle disposizioni di cui alla delibera aziendale n. 46/2014 del 28/01/2014 sopracitata, o di prescrizioni analoghe per i soggetti non tenuti all'applicazione dello stesso.

Articolo 4

Violazione del Patto di Integrità

1. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, in veste di concorrente, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste:

a) l'esclusione dalla procedura di affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria

2. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, riscontrata in un momento successivo all'aggiudicazione, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste, che potranno essere applicate congiuntamente o alternativamente in base alla gravità o alle modalità con cui viene perpetrata la violazione:

a) revoca dell'aggiudicazione;

b) applicazione di una penale da determinarsi, a seconda della gravità dell'infrazione, sulla base dei criteri che saranno stabiliti nell'ambito di ciascun capitolato di gara. Tale penale potrà eventualmente essere detratta dall'importo ancora dovuto all'aggiudicatario;

c) risoluzione di diritto del contratto eventualmente sottoscritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile e incameramento della cauzione definitiva;

d) valutazione della violazione del presente Patto ai fini dell'esclusione degli operatori economici dalle procedure di affidamento previste dall'articolo 80, comma 5, lett. c, D.Lgs. 50/2016.

3. L'ASL BI può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole rispetto agli interessi pubblici, quali quelli indicati all'art. 121, comma 2, d.lgs. 104/2010 e s.m.i..

È fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

4. La violazione di cui al presente articolo è dichiarata in esito ad un processo di verifica condotto dalla struttura aziendale responsabile del relativo procedimento, in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

L'accertamento della violazione può anche essere successivo alla completa esecuzione del contratto e valevole sia ai fini dell'applicazione della penale sia con riferimento all'irrogazione della sanzione accessoria comportante l'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alle successive procedure di gara indette da ASL BI ai sensi dell'art. 4, comma 2, lett. d) del presente Patto.

PER ACCETTAZIONE

Per la ditta

Per l'ASL BI

Informativa ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 14 del GDPR UE 2016/679, relativi alla tutela del trattamento dei dati personali, per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere.

La presente informativa, resa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 – *General Data Protection Regulation*, è destinata agli operatori economici (persone fisiche o soggetti che operano in nome e per conto di persone giuridiche) che partecipano alle procedure per l'affidamento di servizi, forniture, lavori e opere dell'*Azienda Sanitaria Locale di Biella* (in seguito "ASL di Biella").

1. Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è l'*ASL di Biella*, con sede in *Via dei Ponderanesi, 2 – 13875, Ponderano*, tel.: **015-15151**, fax: **015-15153545**, PEC: ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it, sito internet: www.aslbi.piemonte.it, P.I./Cod. Fisc.: **01810260024**.

2. Responsabile della protezione dati (RPD o DPO)

Il Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD/DPO) designato dal Titolare del trattamento è **SLALOM CONSULTING s.r.l.**, contattabile all'indirizzo e-mail: dpo@slalomsrl.it.

3. Tipologia dei dati raccolti

Nell'ambito della procedura di gara per la conclusione di contratti di fornitura di lavori, beni e servizi, l'*ASL di Biella* tratta i dati personali presenti nella domanda di partecipazione o contenuti nei documenti acquisiti da altre pubbliche amministrazioni in ottemperanza agli adempimenti di Legge e, in particolare:

- **I dati personali comuni** (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità, dati di contatto, informazioni inerenti il nucleo familiare) e **giudiziari** (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale) **del Titolare dell'impresa partecipante o dell' soggetto/i munito/i dei poteri di rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali;**
- ove previsto dalla Legge, **i dati personali comuni** (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e **giudiziari dei soci e del direttore tecnico dell'impresa partecipante** (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale);
- **i dati personali comuni** (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e **giudiziari dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del bando** (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale).

4. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali forniti è finalizzato alla gestione della procedura (ivi compresa la pubblicazione della graduatoria e dei verbali di gara) e, pertanto, a:

- valutare i requisiti di ammissibilità alla procedura con riferimento alla situazione giuridica, alla capacità economica, finanziaria e tecnica dell'impresa e agli ulteriori adempimenti richiesti dalla normativa applicabile in materia di settore;
- verificare l'assenza di cause ostative alla partecipazione;
- consentire all'impresa di prendere parte alle varie fasi dell'iter di selezione.

5. Base giuridica del trattamento

Le basi giuridiche che giustificano il trattamento sono:

- **art. 6, par. 1, lett. c) GDPR**, adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento;
- **art. 6, par. 1 lett. e) GDPR**, esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento;
- **art. 9, par. 1, lett. g) GDPR**, sussistenza di motivi di interesse pubblico rilevante [...];

6. Modalità di trattamento

I dati personali sono trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati di cui all'art 5 del GDPR in forma cartacea ed automatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche ed organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

7. Natura del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali per le finalità di cui al punto 2 risulta necessario. La mancata comunicazione degli stessi pregiudica, pertanto, la partecipazione dell'operatore economico alla procedura di selezione e l'ammissione dello stesso alle successive fasi.

8. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali

I dati personali sono utilizzati e comunicati in modo adeguato e corretto a soggetti destinatari interni e/o esterni all'organizzazione del Titolare. A tal fine, nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità previste, il Titolare potrebbe comunicare i dati personali a:

- personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto d'ufficio;
- persone fisiche e/o giuridiche, quali Responsabili al trattamento di dati personali ex artt. 28 e 29 GDPR che trattano dati per conto del Titolare, in rapporto contrattuale o convenzionale con il medesimo idoneamente designati e selezionati, altresì, per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali, ciascuno nei limiti della propria professione e delle funzioni

assegnate;

- organismi di controllo, organi della pubblica amministrazione ed enti o autorità che agiscono nella loro qualità di Titolari autonomi del trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di Legge o di ordini delle autorità (componenti della commissione esaminatrice);
- altre autorità pubbliche nel rispetto del Diritto dell'unione e/o dello Stato membro;
- autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per svolgere il loro compito istituzionale e/o di interesse pubblico (le suddette autorità nell'ambito di specifica indagine, conformemente al diritto dell'Unione o degli stati membri non sono considerate destinatarie).

I dati personali non sono soggetti a diffusione (intendendosi come tale il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati), fatta salva la pubblicazione on-line nella sezione "Amministrazione Trasparente", prevista dalla normativa in materia di trasparenza amministrativa.

9. Trasferimento dei dati personali

I dati personali non sono trasferiti in paesi extra-UE. Tuttavia, in caso di un eventuale futuro trasferimento, il trattamento avverrà nel rispetto della normativa, ovvero, secondo una delle modalità consentite dalla Legge vigente, quali:

- trasferimento verso Paesi che offrono garanzie di protezione adeguate;
- adozione di Clausole contrattuali Standard approvate dalla Commissione Europea;
- adozione di Norme vincolanti d'impresa autorizzate dall'Autorità Garante;
- selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA).

10. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità perseguite o per qualsiasi altra legittima finalità collegata, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5 del GDPR, comma 1, lett. e), nonché degli obblighi di Legge cui è tenuto il Titolare.

11. Diritti dell'interessato

I partecipanti alla procedura di gara hanno il diritto di ottenere, nei casi previsti:

- l'accesso ai dati personali *ex art. 15 GDPR, diritto di accesso*;
- la rettifica dei dati personali inesatti o l'integrazione di quelli incompleti *ex art. 16 GDPR, diritto di rettifica*;
- la cancellazione dei dati personali *ex art. 17 GDPR, diritto alla cancellazione o diritto all'oblio*;
- la limitazione del trattamento dei dati *ex art. 18 GDPR, diritto di limitazione di trattamento*;
- la comunicazione dei dati personali in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico *ex art. 20 GDPR, diritto alla portabilità dei dati*;
- la possibilità di opporsi, in qualsiasi momento, al trattamento dei dati personali *ex art. 21 GDPR, diritto di opposizione*.

Per l'esercizio dei diritti, è possibile rivolgersi al Titolare del trattamento con le seguenti modalità:

- raccomandata A/R all'indirizzo: **Via dei Ponderanesi, 2 – 13875, Ponderano**;
- PEC: **ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it**.

In particolare, i diritti sono esercitabili specificando l'oggetto della richiesta, il diritto che si intende esercitare ed allegando la fotocopia di un documento di identità che attesti la legittimità della richiesta.

12. Proposizione di reclamo e segnalazione al Garante

L'interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di:

- proporre **reclamo** all'Autorità di controllo dello stato di residenza (*ex art. 77 Reg. n. 679/2016*), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 196/2003, emendato dal D.lgs. n. 101/2018;
- rivolgere una **segnalazione** all'Autorità di controllo *ex art. 144 D.lgs. n. 101/2018*.



**MODELLO DI PAGAMENTO:
TASSE, IMPOSTE, SANZIONI
E ALTRE ENTRATE**

1. **VERSAMENTO DIRETTO AL CONCESSIONARIO DI**

2. **DELEGA IRREVOCABILE A**

AGENZIA/UFFICIO PROV.

PER L'ACCREDITO ALLA TESORERIA COMPETENTE

3. **NUMERO DI RIFERIMENTO (*)**

DATI ANAGRAFICI

4. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE NOME DATA DI NASCITA

SESSO M o F COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE PROV. CODICE FISCALE

giorno mese anno

5. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE NOME DATA DI NASCITA

SESSO M o F COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE PROV. CODICE FISCALE

giorno mese anno

ASL BI DI BIELLA
PONDERANO
B I
0 1 8 1 0 2 6 0 0 2 4

DATI DEL VERSAMENTO

6. **UFFICIO O ENTE**

7. **COD. TERRITORIALE (*)**

8. **CONTENZIOSO**

9. **CAUSALE**

10. **ESTREMI DELL'ATTO O DEL DOCUMENTO**
Anno Numero

codice sub. codice (*)

11. CODICE TRIBUTO	12. DESCRIZIONE (*)	13. IMPORTO	14. COD. DESTINATARIO
4 5 6 T	Imposta di bollo	16.00	
	Servizio di supporto alle attività per studio no-profit PRESERV (CIG 8604724ADE)	,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		16,00	

PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO

EURO (lettere)

SEDICI/00

ESTREMI DEL VERSAMENTO
(DA COMPILARE A CURA DEL CONCESSIONARIO, DELLA BANCA O DELLE POSTE)

DATA	CODICE CONCESSIONE/BANCA/POSTE	
	AZIENDA	CAB/SPOTELLO
giorno mese anno		

FIRMA

Autorizzo addebito sul conto corrente bancario

n. /

cod. ABI CAB

firma



MODELLO DI PAGAMENTO: TASSE, IMPOSTE, SANZIONI E ALTRE ENTRATE

1. VERSAMENTO DIRETTO AL CONCESSIONARIO DI

2. DELEGA IRREVOCABILE A

AGENZIA/UFFICIO PROV.

PER L'ACCREDITO ALLA TESORERIA COMPETENTE

3. NUMERO DI RIFERIMENTO (*)

DATI ANAGRAFICI

4. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE NOME DATA DI NASCITA

SESSO M o F COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE PROV. CODICE FISCALE

giorno mese anno

5. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE NOME DATA DI NASCITA

SESSO M o F COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE

ASL BI DI BIELLA PROV. CODICE FISCALE

PONDERANO B I 0 1 8 1 0 2 6 0 0 2 4

giorno mese anno

DATI DEL VERSAMENTO

6. UFFICIO O ENTE 7. COD. TERRITORIALE (*) 8. CONTENZIOSO 9. CAUSALE 10. ESTREMI DELL'ATTO O DEL DOCUMENTO

codice sub. codice (*) Anno Numero

11. CODICE TRIBUTO	12. DESCRIZIONE (*)	13. IMPORTO	14. COD. DESTINATARIO
4 5 6 T	Imposta di bollo	16.00	
	Servizio di supporto alle attività per studio no-profit PRESERV (CIG 8604724ADE)	,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		16,00	

PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO

EURO (lettere)

ESTREMI DEL VERSAMENTO

(DA COMPILARE A CURA DEL CONCESSIONARIO, DELLA BANCA O DELLE POSTE)

DATA	CODICE CONCESSIONE/BANCA/POSTE	
	AZIENDA	CAB/SPORELLO
giorno mese anno		



**MODELLO DI PAGAMENTO:
TASSE, IMPOSTE, SANZIONI
E ALTRE ENTRATE**

1. VERSAMENTO DIRETTO AL CONCESSIONARIO DI

2. DELEGA IRREVOCABILE A

AGENZIA/UFFICIO

 PROV.

PER L'ACCREDITO ALLA TESORERIA COMPETENTE

3. NUMERO DI RIFERIMENTO (*)

DATI ANAGRAFICI

4. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE: _____ NOME: _____ DATA DI NASCITA: _____
 SESSO M o F: _____ COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE: _____ PROV.: _____ CODICE FISCALE: _____
giorno mese anno

5. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE: **ASL BI DI BIELLA** NOME: _____ DATA DI NASCITA: _____
 SESSO M o F: _____ COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE: **PONDERANO** PROV.: **BI** CODICE FISCALE: **01810260024**
giorno mese anno

DATI DEL VERSAMENTO

6. UFFICIO O ENTE: **T S J** 7. COD. TERRITORIALE (*): _____ 8. CONTENZIOSO: _____ 9. CAUSALE: _____ 10. ESTREMI DELL'ATTO O DEL DOCUMENTO: _____
codice sub. codice (*) Anno Numero

11. CODICE TRIBUTO	12. DESCRIZIONE (*)	13. IMPORTO	14. COD. DESTINATARIO
4 5 6 T	Imposta di bollo	16.00	
	Servizio di supporto alle attività per studio no-profit PRESERV (CIG 8604724ADE)	,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		,	
		16,00	

PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO

EURO (lettere)

ESTREMI DEL VERSAMENTO
(DA COMPILARE A CURA DEL CONCESSIONARIO, DELLA BANCA O DELLE POSTE)

DATA	CODICE CONCESSIONE/BANCA/POSTE	
	AZIENDA	CAB/SPOTELLO
giorno mese anno		

Allegato_01_Dichiarazioni_varie.doc

Dichiarazione

ai sensi degli art. 46 e 47 d.p.r. n. 445/2000

in ordine alle dichiarazioni integrative previste dall'art. 16.3.1 del Disciplinare di gara

Il Sottoscritto
nato a il.....
nella sua qualità di
autorizzato a rappresentare legalmente la Ditta/Società
con sede legale in CAP..... via n°
codice fiscale P.ta IVA

- consapevole degli artt. 2598, 2599 e 2600 del Codice Civile sugli “atti di concorrenza sleale, sanzioni e risarcimento del danno”;
- consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell’art. 76 del D.P.R. 445/2000, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità;
- consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione o della documentazione presentata, il soggetto offerente verrà escluso dalla procedura o, se risultato affidatario, decadrà dall’affidamento medesimo; e che, qualora la non veridicità fosse accertata dopo la stipula del contratto, questo potrà essere risolto di diritto, ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
- informato, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13 D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

DICHIARA

- ai fini delle comunicazioni (ex art. 76 D.lgs 50/2016) relative al presente appalto, di eleggere domicilio in (prov.) via n. CAP tel. e-mail PEC
- di essere in possesso dei requisiti di cui al D.M. Min. Salute 15/11/2011 [*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*] e di aver conseguente notificato tale possesso all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data (*indicare l’ultima notifica effettuata*);
- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all’art. 80 del Codice;
- che i dati identificativi dei soggetti di cui all’art. 80, comma 3 del Codice¹ sono di seguito riportati
oppure

¹ **titolari** (in caso di impresa individuale), **soci** (in caso di società in nome collettivo), **soci accomandatari** (in caso di società in accomandita semplice), **membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali, membri degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo** (in caso di altro tipo di società o consorzio), **socio unico persona fisica** ovvero **socio di maggioranza** (in caso di società con meno di quattro soci), **direttori tecnici** attualmente in carica (per tutte le imprese), compresi – per tutte le predette cariche – i **cessati nell’anno antecedente** la data di pubblicazione del bando di gara

che la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta è il seguente:

Nome completo (Nome e Cognome)	
data e luogo di nascita	
Codice fiscale	
Posizione/Titolo ad agire:	
Residenza:	
Telefono:	
E-mail:	
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	

Nome completo (Nome e Cognome)	
data e luogo di nascita	
Codice fiscale	
Posizione/Titolo ad agire:	
Residenza:	
Telefono:	
E-mail:	
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	

Nome completo (Nome e Cognome)	
data e luogo di nascita	
Codice fiscale	
Posizione/Titolo ad agire:	
Residenza:	
Telefono:	
E-mail:	
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	

[Ripetere tante volte quanto necessario]

- che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di accettare il patto di integrità in vigore presso l'ASL BI (Allegato E) (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con deliberazione del Direttore Generale n. 264 del 22/06/2018, reperibile sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it, sezione "Amministrazione trasparente/Altri contenuti/Codice comportamento", e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

- (per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e di comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
 - di fornire i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale , partita IVA; indirizzo PEC
oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice:
 - qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti" (*selezionare una risposta*):
 - di AUTORIZZARE la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;

oppure

 - di NON AUTORIZZARE la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da **SEGRETO TECNICO/COMMERCIALE ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice nelle seguenti parti:**
 - documentazione tecnica: (volume/dossier)
.....
 - scheda tecnica:
.....
 - planimetrie/disegni tecnici/depliant
.....
 - altro:
.....
- IN QUANTO:** (*indicare motivatamente le specifiche ragioni di tutela del segreto industriale o commerciale*)
.....
- E A COMPROVA DI QUANTO SOPRA ALLEGA:** (*allegare eventuale documentazione a comprova della asserita segretezza tecnica - commerciale, con riferimento a brevetti, licenze, diritto di esclusività.....*)
.....
.....
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara – come meglio dettagliato nell'informativa "IOP – Informativa per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere" (Allegato F) –, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo;
 - (*per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, e ss.mm.ii.*) indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Letto, confermato e sottoscritto.

Luogo, e data

IL DICHIARANTE

STRUTTURA* _____

ANAGRAFICA BENEFICIARI ISCRITTI C.C.I.A.A

(Il presente modello deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile)

DENOMINAZIONE DITTA _____

CODICE FISCALE (da indicare anche se uguale a P.IVA) _____

PARTITA IVA _____

DOMICILIO FISCALE :

- CITTA' _____ PROV _____ CAP _____
- VIA/P.ZA _____ N. _____
- TELEFONO N. _____
- FAX N. _____
- E.MAIL _____
(per comunicazioni relative ai pagamenti)

IMPRESA PRODUTTRICE/DISTRIBUTTRICE DI FARMACI AI SENSI DEL DM 20/12/2017

REGIME FISCALE: Adesione al regime forfettario di cui alla L. 190/2014, art. 1, c. 54-89

MODALITA' DI PAGAMENTO:

- DENOMINAZIONE BANCA DI APPOGGIO _____
- DENOMINAZIONE SPORTELLO O AGENZIA _____
- COD.ABI _____ COD.CAB _____
- COD.CIN _____
- COD.BIC (per pagamenti all'estero) _____
- NUMERO DI CONTO CORRENTE (12 cifre) _____
- COD.IBAN _____

La presente Ditta si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione in merito ai dati sopra indicati ed autorizza l'uso degli stessi per la gestione delle spettanze ed ai fini fiscali.

DATA _____

TIMBRO E FIRMA _____

* struttura richiedente l'inserimento anagrafico

Allegato_07_Dichiarazione_flussi_finanziari
Dichiarazione ai sensi dell'art. 3 Legge 136/2010 sui flussi finanziari

Il Sottoscritto
nato a il.....
nella sua qualità di
autorizzato a rappresentare legalmente la Ditta/Società
con sede legale in CAP via n°
codice fiscale P.ta IVA
domicilio fiscale:
Indirizzo Città Prov.
Tel Fax
E-mail (per comunicazioni relative ai pagamenti).....

- ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi;
- consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti dell'art. 71 e 75 del D.P.R. 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa qui rappresentata verrà esclusa dalla procedura di gara per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la sottoscrizione e l'inizio dell'esecuzione del contratto, quest'ultimo potrà essere risolto di diritto dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 1456 c.c.;

DICHIARA

in relazione al dispositivo dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificato dall'art. 7 del D.L. 12 novembre 2010, n. 187, che tutte le somme dovute a questa Ditta dovranno essere corrisposte mediante:

 Accredito su c/c postale dedicato

2 car	2 car.	1 car	5 caratteri	5 caratteri	12 caratteri
PAESE	CHECK	CIN	ABI	CAB	N°CONTO

Intestato a: con spese a ns. carico.

 Accredito su c/c bancario dedicato

2 car	2 car.	1 car	5 caratteri	5 caratteri	12 caratteri
PAESE	CHECK	CIN	ABI	CAB	N°CONTO

Intestato a: con spese a ns. carico.

Che le generalità delle persone delegate ad operare su di esso sono:

COGNOME E NOME	CODICE FISCALE

- Altri strumenti di pagamento idoneo a consentire la piena tracciabilità delle operazioni (determinazione Autorità per le Vigilanza su contratti pubblici n. 8 in data 18 novembre 2010):

DICHIARA ALTRESÌ

Di impegnarsi, in caso di variazione del conto corrente dedicato, a darne tempestiva comunicazione.

La firma qui apposta vale come consenso, a norma degli artt. 23 e 26 D.Lgs. 30.06.2003, n. 196, ai soli fini sopraindicati.

Luogo, e data

IL DICHIARANTE

NOTA BENE

- la presente dichiarazione deve essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un VALIDO documento di identità del sottoscrittore.