



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

=====

**Servizio per la realizzazione di studi clinici
per la Generazione di Evidenze Scientifiche a supporto della tematica
Health Technology Assessment**

CAPITOLATO TECNICO

ART.1 – PREMESSA

La mission del Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA) definita nel Decreto 02/03/2016- Approvazione dell'organizzazione e del regolamento dell'Istituto Superiore di Sanità (G. U. n. 88 del 15/04/2016) è quella di migliorare la qualità, gli standard e il value for money integrando i principi e le metodologie dell'HTA nella programmazione dei servizi sanitari e nella pratica clinica a tutti i livelli.

L'oggetto della valutazione dell'HTA sono le “tecnologie sanitarie”, nella loro accezione più ampia che comprende: i farmaci, i prodotti biologici, i dispositivi medici ed attrezzature elettromedicali, le procedure mediche e chirurgiche utilizzate nell'assistenza sanitaria, ed anche le misure per la prevenzione e per la riabilitazione delle malattie, i sistemi organizzativi e gestionali e i sistemi di supporto attraverso i quali viene fornita l'assistenza sanitaria.

In generale, il focus della valutazione dalla tecnologia sanitaria riguarda le modalità tecnico-organizzative di erogazione dei servizi che derivano dall'utilizzo di specifiche tecnologie e procedure. Quindi, non esclusivamente una tecnologia, seppure intesa nel senso più ampio del termine, ma l'utilizzo che della tecnologia stessa viene fatto quale parte di una terapia complessa per la prevenzione, la diagnosi, la cura o la riabilitazione di individui affetti da una malattia o a rischio di svilupparla.

In questo contesto, il Centro Nazionale per l'HTA dell'Istituto Superiore di Sanità si occupa di sostenere il Programma di Generazione di Evidenze Scientifiche (Programma per la Generazione di Evidenza - PGE) per raccogliere nuovi dati sulle tecnologie rispetto alle diverse dimensioni di valutazione HTA e per definire il “value” della tecnologia. Il Programma costituisce uno strumento che si propone di valutare i fabbisogni di salute e di produrre dati di evidenza scientifica legati ai domini di valutazione propri dell'HTA.

Le principali dimensioni oggetto del processo di valutazione sono: analisi del problema e utilizzo corrente della tecnologia presso le strutture del SSN, descrizione della tecnologia, analisi della sicurezza, analisi dell'efficacia clinica, analisi degli aspetti economici, aspetti etici, aspetti organizzativi, aspetti sociali e aspetti legali.

Il programma di attività del Centro prevede che la valutazione delle tecnologie si realizzi in:

- tutte le fasi del ciclo di vita della tecnologia, dal suo sviluppo alla sua introduzione nella pratica clinica e sino alla sua sostituzione per obsolescenza;

- e a tutti i livelli: nazionale (macro, di policy sanitaria), regionale (meso, di implementazione e gestione della policy sanitaria) e aziendale (micro, di pratica clinica).

L'obiettivo quello di offrire uno strumento a supporto delle decisioni riguardanti l'impiego delle risorse, individuando quelle tecnologie e procedure sanitarie che meglio rispondono ai fabbisogni di salute della popolazione.

Nell'ambito di tale Programma si ritiene necessario ricorrere ad una Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) per gestire gli studi che il Centro Nazionale HTA dovrà attivare per generare evidenze scientifiche a supporto del Piano Nazionale HTA sui Dispositivi Medici, della Commissione di Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza e del Sistema Nazionale Linee Guida.

Gli studi clinici da attivare saranno diversi in relazione al tipo di studio da attivare (osservazionali: coorte prospettico, coorte retrospettivo, caso-controllo, trasversale; e trial clinici), al numero di pazienti da arruolare, al numero di strutture cliniche da coinvolgere e alla durata di ogni studio, poiché dipendenti dalla natura della tecnologia che deve essere valutata.

Il numero di studi da attivare dipenderà anche dal numero di richieste pervenute al Centro Nazionale HTA e che verranno ritenute idonee per la generazione di evidenze.

ART.2 - OGGETTO DELLA PRESTAZIONE

Oggetto del presente appalto è l'affidamento del servizio di supporto e conduzione degli studi clinici secondo gli standard di Buona Pratica Clinica (GCP) per produrre evidenze scientifiche a supporto delle richieste di valutazione sulle tecnologie che perverranno al Centro Nazionale HTA, attraverso la stipula di un Accordo Quadro con un solo operatore economico. Le attività del servizio potranno comprendere:

- stesura del protocollo degli studi;
- predisposizione delle Convenzioni con i Centri partecipanti;
- allestimento e sottomissione dei dossier per i Comitati Etici Locali;
- raccolta e gestione dei dati;
- monitoraggio e conduzione degli studi;
- stesura rapporti in itinere e rapporto finale degli studi.

I risultati e tutto il materiale prodotto nell'ambito dell'indagine sarà di esclusiva proprietà dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'appalto è costituito da un lotto unico, giacché non può essere suddiviso in più lotti funzionali, ai sensi dell'art. 51 del Codice in quanto, per ciò che concerne la prestazione ricompresa nel suo ambito, trattasi di un servizio con caratteristiche indivisibili.

ART.3 - VALORE DELL'APPALTO

L'importo posto a base di gara per il servizio in oggetto è pari a € **819.672,00 + IVA**.

Il costo per oneri da rischi di interferenza è pari a zero.

La suddivisione dell'importo a base di gara può essere schematizzata come segue:

Tipo di studio	Numero medio di pazienti stimato	Stima costo massimo per paziente comprensivo di IVA	Numero medio di studi stimato	Stima costo totale comprensivo di IVA
Osservazionale (coorte prospettico, coorte retrospettivo, caso-controllo, trasversale)	200	400	8	640.000
Trial clinico	500	700	1	350.000

I costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro non dovranno essere indicati in quanto trattasi di servizi di natura intellettuale (Art. 95, comma 10, D.Lgs. n. 50/ 2016 e successive modifiche).

ART.4 – OBIETTIVI

Supportare e condurre studi clinici secondo gli standard di Buona Pratica Clinica (GCP) per produrre evidenze scientifiche necessarie per il Programma di Generazione di Evidenze scientifiche.

Tali attività sono funzionali alle attività istituzionali del Centro Nazionale HTA e, in particolare, al Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici, al processo di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, al monitoraggio e valutazione di impatto delle tecnologie sanitarie nell'ambito del loro utilizzo nel contesto del SSN e alla produzione di evidenze nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida.

ART.5 - REQUISITI RICHIESTI PER LA PARTECIPAZIONE

L'Operatore Economico (O.E.) che intende presentare l'offerta deve essere in possesso dei "requisiti generali" di cui al Documento di Gara Unico Europeo ex. Art 85 del D.Lgs. 50/2016 e degli ulteriori requisiti di cui al Disciplinare di Gara.

ART.6 - ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Sarà oggetto di valutazione la **Qualità generale (punti 70)** della Proposta Progettuale che gli O.E. dovranno presentare. Nella suddetta proposta progettuale, composta al massimo di 10 (dieci) pagine, redatta con il carattere “Times New Roman 12”, interlinea “singola”, gli O.E. dovranno descrivere dettagliatamente le azioni che intendono intraprendere per supportare gli studi per il Programma di Generazione delle Evidenze Scientifiche in tutte le fasi, a seconda dell’obiettivo dello studio e della richiesta dell’Istituto Superiore di Sanità.

In particolare, saranno oggetto di valutazione il pregio tecnico della Proposta Progettuale relativamente alla stesura del protocollo di studio, all’arruolamento e al monitoraggio dei centri clinici; le caratteristiche tecniche e funzionali della scheda raccolta dati; l’organizzazione, qualifiche ed esperienza del personale effettivamente utilizzato.

ART.7 - CRITERI 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’articolo 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

ART. 8 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell’offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nel Disciplinare di gara cui si rinvia.

ART. 9 - SICUREZZA, OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E TUTELA DEI DATI

L’Aggiudicatario dovrà:

- 1) Nominare il responsabile del trattamento dati (personali e sensibili) e darne formale comunicazione scritta al R.U.P. entro la data del verbale di avvio dell’esecuzione.
- 2) Provvedere alla dichiarazione circa il consenso del trattamento dei dati personali di aver preso visione dell’informativa della stazione appaltante e, quindi, di consentire il trattamento dei

propri dati personali nel rispetto delle disposizioni specifiche previste dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e s.m.i. in materia di protezione dei dati personali

In ogni caso, l'aggiudicatario si impegna a garantire la massima riservatezza in merito a tutte le informazioni di cui potrà venire a conoscenza durante il rapporto contrattuale, da mantenersi anche successivamente ad esso, impegnandosi ad istruire il personale a trattare come riservati i dati oggetto del medesimo, e a non fornire informazioni a soggetti non espressamente autorizzati dal R.U.P. nel pieno rispetto della normativa vigente in materia.

ART. 10 - ADEMPIMENTI DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario sarà tenuto ai seguenti adempimenti, previo accordo con il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), che dipenderanno dal tipo di studio che sarà necessario attivare:

Stesura del protocollo dello Studio:

- disegno statistico dello studio
- calcolo della potenza del campione,
- stesura del protocollo,
- predisposizione della sinossi dello studio
- definizione del consenso informato e del materiale informativo per i pazienti

Coinvolgimento dei Centri Partecipanti:

- allestimento dei dossier per i Comitati Etici locali
- predisposizione e formalizzazione delle pratiche amministrative per le Convenzioni con i Centri Clinici

Progettazione e gestione della scheda elettronica di raccolta dati (CRF):

- Progettazione, realizzazione, test, messa in esercizio e manutenzione della scheda raccolta dati dello studio.

Conduzione e monitoraggio dello studio:

- Monitorare lo studio per tutta la sua durata e in conformità alle diverse fasi studio-specifiche
- Contattare i centri, il coordinatore e il promotore per condurre lo studio secondo i tempi previsti dal protocollo
- Redigere rapporti periodici sull'andamento dello studio

Gestione dei dati dello studio:

- Redigere il Data Management Plan
- Predisporre controlli sulla qualità dei dati
- Codificare e provvedere alla pulizia dei dati
- Produrre e risolvere queries
- Validare i dei dati.
- Stendere un piano di analisi dei dati
- Eseguire l'analisi statistica dei dati.

Stesura rapporti in itinere e rapporto finale dello studio:

- Predisposizione e realizzazione dei report intermedi e del report finale

ART. 11 - DURATA DEL CONTRATTO E TEMPSTICA

L'indagine di cui alla presente procedura avrà una durata di **12 mesi**.

L'Istituto si riserva la facoltà, nei limiti di cui all'art. 63, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (in seguito anche "Codice"), di affidare all'aggiudicatario nuovi servizi consistenti nella ripetizione di servizi analoghi, come di seguito indicati "affidamento del servizio di supporto e conduzione degli studi clinici secondo gli standard di Buona Pratica Clinica (GCP) per produrre evidenze scientifiche a supporto delle richieste di valutazione sulle tecnologie che perverranno al Centro Nazionale HTA", per una durata pari ad 1 (uno) anno, per un importo stimato complessivamente non superiore ad Euro 819.672,00 + IVA. Nell'ambito dell'indagine in parola dovranno essere rispettate le scadenze concordate con il RUP a seconda dello studio da predisporre.

ART 12

VERIFICA DI CONFORMITA' E PAGAMENTI

I pagamenti saranno disposti secondo le modalità di seguito specificate:

- Il primo rateo al termine del completamento dell'arruolamento dei Centri Clinici (approvazione dei CE e contratti con i Centri conclusi, messa in esercizio della scheda raccolta dati)
- Il secondo, a saldo, al termine dello studio

Ai fini di ogni pagamento si procederà a verifica di conformità in corso di esecuzione ai sensi dell'art. 102 del Codice.

Prima dell'avvio di ciascuna verifica di conformità, il R.U.P. trasmetterà al Direttore dell'esecuzione del contratto incaricato di effettuare la verifica di conformità tutta la documentazione necessaria ai fini dell'effettuazione dei necessari controlli.

La verifica di conformità in corso di esecuzione verrà avviata entro venti giorni dall'ultimazione della prestazione. Alla verifica di conformità in corso di esecuzione dovranno essere invitati ai controlli l'Appaltatore ed il Direttore dell'esecuzione e dovrà essere redatto apposito verbale. Ove il direttore dell'esecuzione svolga le funzioni di soggetto incaricato della verifica di conformità dovrà essere invitato un rappresentante dell'Istituto. La verifica di conformità in corso di esecuzione dovrà essere conclusa entro 40 giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali del periodo a cui le prestazioni si riferiscono.

Su ciascuna fattura elettronica dovrà essere riportata l'indicazione del periodo interessato, gli estremi del contratto (l'oggetto del contratto, il numero di Repertorio, il numero di Fascicolo e la data di stipula) il CIG, il CUP, il Codice Univoco Ufficio (BLEIS3) cui dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche. Ciascuna fattura elettronica dovrà essere accompagnata da una relazione in cui siano indicate le attività svolte nel periodo di riferimento (ad esempio il numero degli aggiornamenti, le eventuali nuove sezioni introdotte, la gestione di eventuali emergenze, la manutenzione delle pagine esistenti, l'andamento generale del sito).

Il pagamento delle fatture in corso di esecuzione verrà effettuato, a seguito dell'emissione di appositi mandati, entro 30 giorni dalla data del verbale di verifica di conformità in corso di esecuzione, fatta salva l'acquisizione della prescritta certificazione DURC.

In ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni sarà operata una ritenuta dello 0,50% che sarà svincolata soltanto in sede di liquidazione finale del contratto, dopo l'emissione certificato di verifica di conformità definitiva, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Successivamente ai controlli suddetti ed alla redazione del relativo processo verbale, si procederà al pagamento delle prestazioni eseguite nel periodo di riferimento.

Al termine delle prestazioni previste dall'appalto, si procederà alla verifica di conformità definitiva ed alla redazione del relativo processo verbale.

Al termine delle operazioni di controllo effettuate nell'ambito della verifica di conformità definitiva suddetta, qualora dovesse risultare che l'Appaltatore abbia completamente e regolarmente eseguito tutte le prestazioni contrattuali, il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità.

Il certificato di verifica di conformità suddetto dovrà essere confermato dal R.U.P. e dovrà successivamente essere trasmesso, per la sua accettazione all'Appaltatore il quale dovrà firmarlo entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Resta salva la possibilità di contestazione che l'Appaltatore ritenga opportune rispetto alle operazioni di verifica di conformità.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità definitiva, si procederà al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite ed allo svincolo della cauzione prestata.

Il pagamento della fattura a saldo verrà effettuato entro 30 giorni dalla data del certificato di verifica di conformità definitiva, fatta salva la necessità di acquisire l'accettazione dell'Appaltatore e la prescritta certificazione DURC.

Troverà, inoltre, integrale applicazione quanto previsto dalla vigente normativa in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

In caso di ritardato pagamento, il saggio degli interessi che verrà corrisposto sarà pari a quello riconosciuto quale interesse legale dalla normativa vigente.

Sono fatte salve le situazioni impeditive al pagamento quali la dichiarazione di "non regolare esecuzione", nonché qualsiasi altra causa non dipendente dall'Amministrazione quali, ad esempio, errori nella fatturazione, fatturazione anticipata rispetto al bimestre interessato, altro. Troverà, inoltre, applicazione quanto disposto dall'art. 48-bis del D.P.R. n. 602/1973 e s.m.i.

ART13

PENALI

La penale per ogni ritardo/inadempienza nell'esecuzione del servizio oggetto della presente procedura è pari all'1 per mille dell'ammontare netto fatturato per ogni ritardo/inadempienza e non superiore complessivamente al 10% dell'ammontare netto complessivo del contratto. In particolare, saranno considerati gravi inadempimenti soggetti alle penali di cui al presente articolo:

- Mancato raggiungimento del numero dei Centri Clinici concordato nel protocollo di studio;
- Mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti allo studio previsto nel protocollo;
- Mancata consegna dei dati primari dello studio;
- Mancata consegna del Report finale.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. L'applicazione delle penali previste dal presente punto non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti paragrafi verranno contestati all'appaltatore per iscritto dal Direttore dell'esecuzione del contratto. L'appaltatore dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni al Direttore dell'esecuzione del contratto nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'Amministrazione ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate le penali sopra indicate.

Nel caso di applicazione delle penali, l'Amministrazione provvederà a recuperare l'importo sulla fattura del periodo in cui si è verificato il disservizio ovvero, in alternativa, a incamerare la cauzione per la quota parte relativa ai danni subiti.

ART. 14

RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO E RECESSO

1. In caso di inadempimento dell'Appaltatore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata A/R. o tramite PEC dalla Stazione Appaltante, per porre fine all'inadempimento, la medesima Stazione Appaltante ha la facoltà di considerare risolto di diritto il contratto medesimo e di incamerare definitivamente la cauzione definitiva prestata, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'Appaltatore per il risarcimento del danno.
2. Nei casi specificatamente previsti, troverà applicazione l'art. 110 comma 1 del D.lgs. n. 50/2016. L'Istituto si riserva, inoltre, la facoltà di recedere dal contratto ai sensi dell'art. 109 del decreto legislativo sopra citato.
3. La Stazione Appaltante potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo -, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'Appaltatore con lettera trasmessa con raccomandata A/R o tramite PEC, purché tenga indenne lo stesso Appaltatore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso di recesso l'Appaltatore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore della Stazione Appaltante.

Qualora L'Appaltatore dovesse recedere prima della scadenza convenuta, l'Istituto, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

ART. 15 - CESSIONE E SUBAPPALTO

Non è consentita la cessione totale o parziale del servizio di cui alla presente procedura. Il subappalto è ammesso nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto. Il concorrente che intenda subappaltare a terzi parte della prestazione, dovrà dichiararne l'intenzione in sede di offerta, dichiarando le parti del servizio che intende subappaltare ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016.

ART. 16 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario si impegna ad assicurare, ai sensi dell'art. 3, co. 8 e 9, L. n. 136/2010 e s.m.i., la tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dal contratto ed è consapevole che il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, costituisce causa di risoluzione ai sensi dell'art. 3, co. 9 bis, L. n. 136/2010 e s.m.i.

ART. 17 - GARANZIA DEFINITIVA

Ai fini della stipula del contratto, e a garanzia degli obblighi assunti con lo stesso, l'aggiudicatario dovrà costituire un deposito cauzionale in conformità a quanto previsto dall'art.103 del D.Lgs. n.50/2016.

ART. 18 - FORO COMPETENTE

Le eventuali controversie derivanti dall'esecuzione del contratto saranno devolute, in via esclusiva, al Foro di Roma.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Marco Marchetti)