

**SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Rep.n.

Fasc.n.

REPUBBLICA ITALIANA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

ACCORDO QUADRO per il servizio per la realizzazione di studi clinici per la generazione di evidenze scientifiche a supporto della tematica Health Technology Assessment per l'Istituto Superiore di Sanità (CIG: 7562769269 - CUP: I85I17000360005).

L'anno duemila ....., il giorno ..... del mese di ....., nella sede dell'Istituto Superiore di Sanità in Roma Viale Regina Elena 299, avanti a me Dott.ssa ....., Ufficiale Rogante - senza l'assistenza dei testimoni per espressa rinuncia delle parti da me consentita, sono presenti i Signori:

- Dott. ...., nato a ....., il ....., Dirigente Amministrativo, il quale interviene in rappresentanza dell'Istituto Superiore di Sanità;

- Sig. ...., nato a ..... il ....., in rappresentanza della ..... con sede in ....., Via ..... n. .... che interviene in qualità di ....., giusta ..... del .....

comparenti della cui rispettiva identità e qualifica io Ufficiale Rogante sono personalmente certo.

PREMESSO

- che L'Istituto Superiore di Sanità (codice fiscale n. 80211730587/ISS e P.I.V.A. n. 03657731000), in seguito indicato come "Istituto", con Determina a contrarre in data 31.05.2018 ha indetto una procedura aperta per l'affidamento del servizio per la realizzazione di studi clinici per la generazione di evidenze scientifiche a supporto della tematica Health Technology Assessment per l'Istituto Superiore di Sanità;

- che il bando di gara relativo alla procedura suddetta è stato pubblicato .....

- che a seguito della sopra citata procedura aperta, l'Istituto è pervenuto nella determinazione di aggiudicare il suddetto servizio, alla ..... (Codice Fiscale n. ....) in seguito denominato "Appaltatore";

- che oggi si vuole dalle parti procedere alla stipulazione del relativo accordo quadro in forma pubblica amministrativa;

- le medesime parti, come sopra costituite, dichiarano e convengono quanto segue:

**Art. 1** - Forma oggetto del presente accordo quadro 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.

Si richiama quanto previsto dall'allegato Capitolato tecnico circa le modalità di espletamento del servizio e degli obiettivi dello stesso.

Quanto sopra descritto dovrà essere realizzato dall'Appaltatore secondo le modalità stabilite nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica presentata dall'Appaltatore medesimo, che vengono allegati al presente contratto e dello stesso formano parte integrante.

**ART. 2** - Il servizio oggetto del presente contratto dovrà essere eseguito in piena ottemperanza alle vigenti disposizioni normative in materia.

Per l'analitica descrizione dell'oggetto del servizio si richiama quanto indicato nel Capitolato Tecnico, ed in particolare l'art. 10 dello stesso, e nell'Offerta Tecnica presentata dall'Appaltatore in sede di gara.

Il trattamento dei dati personali verrà effettuato sulla base delle disposizioni specifiche previste dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e s.m.i. in materia di protezione dei dati personali. Sarà cura della stazione appaltante nominare il Rappresentante Legale della Società aggiudicataria quale responsabile del trattamento dei dati che metterà in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate in conformità con quanto previsto nel sopra citato GDPR.

**ART. 3** - Formano parte integrante del presente contratto ed allo stesso si allegano, i seguenti documenti:

- 1) l'Offerta economica dell'Appaltatore;
- 2) il Capitolato Tecnico;
- 3) l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR).

Formano, inoltre, parte integrante del presente Contratto, per quanto non materialmente allegati, l'offerta tecnica dall'Appaltatore, il Piano di Emergenza Generale e le Norme comportamentali per il personale delle imprese che operano all'interno dell'ISS.

**ART. 4** - Il presente contratto avrà una durata di 12 mesi a decorrere dalla data del verbale di avvio dell'esecuzione.

L'Istituto si riserva la facoltà, nei limiti di cui all'art. 63, comma 5 del Codice, di affidare all'aggiudicatario nuovi servizi consistenti nella ripetizione di servizi analoghi, secondo quanto previsto negli atti di gara relativi al presente affidamento per una durata pari a 1 (uno) anno per un importo stimato complessivamente non superiore ad € 819.672,00 al netto di Iva e/o di altre

imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad €. 1.639.344,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

**ART. 5** - L'importo complessivo del servizio oggetto del presente Contratto, così come risultante dall'offerta economica dell'Appaltatore presentata in sede di gara, ammonta complessivamente ad Euro .....= (...../...) + I.V.A.

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

L'offerta economica suddetta risulta allegata al presente contratto e dello stesso forma parte integrante.

L'importo complessivo presunto contrattuale potrà essere aumentato, a semplice richiesta dell'Istituto, - in base alle proprie specifiche esigenze di volta in volta richieste all'Appaltatore che, durante il corso di esecuzione del presente contratto, si rendessero necessarie - entro il limite del quinto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 106, comma 12 del Codice.

Per le variazioni in aumento entro il 20% (ventipercento) dell'importo di cui sopra, l'Appaltatore non potrà richiedere particolari compensi se non quelli contrattualmente previsti o successivamente accordati.

L'Appaltatore, invece, sarà tenuta ad accettare le variazioni percentuali in diminuzione e di qualsivoglia entità - anche oltre il 20% (ventipercento) - senza per questo aver diritto a particolari od ulteriori compensi se non quelli contrattualmente previsti.

**ART. 6** - Per ciò che concerne la sicurezza si richiama quanto previsto all'art. 9 dell'allegato Capitolato Tecnico.

Resta comunque stabilito che l'Appaltatore è unico responsabile, civilmente e penalmente, di tutte le fasi del servizio, restando esonerato l'Istituto da qualsivoglia responsabilità in merito ad eventuali danni a persone o cose che fossero arrecati dal personale dell'Appaltatore.

L'Istituto viene, altresì, espressamente esonerato da qualsiasi responsabilità per danni o inadempienze legislative o regolamentari riscontrate durante le operazioni relative all'adempimento del presente contratto.

L'Appaltatore si impegna a rispettare rigorosamente durante l'esecuzione dell'appalto tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e l'adozione comunque, di provvedimenti o cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi; a tal proposito ogni responsabilità ricadrà pertanto sull'Appaltatore restando l'Istituto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito.

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, in base alle norme vigenti o successivamente emanate, nel campo delle assicurazioni sociali ed in quello normativo e regolamentare in materia di lavoro (Assegni, malattie, contributi, collocamento ed altro).

L'Appaltatore espressamente dichiara che le operazioni oggetto del servizio verranno eseguite nel pieno rispetto della vigente normativa in materia o di quella successivamente emanata, esonerando completamente l'Istituto da ogni responsabilità, a qualsiasi causa imputabile, per danni a persone o cose che dovessero essere arrecati in ragione di carenze tecniche ed amministrative.

L'Appaltatore si obbliga ad attuare integralmente di tutte le norme contenute nel contratto collettivo nazionale di lavoro di settore in vigore per il tempo e nella località in cui si svolgerà il servizio. L'Appaltatore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare il contratto collettivo e gli accordi medesimi anche dopo la scadenza e fino a loro sostituzione, e se cooperative, anche nei rapporti con i soci. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che lo stesso non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore si impegna ad osservare tutte le leggi, norme e regolamenti vigenti e/o che dovessero entrare in vigore successivamente alla data di sottoscrizione del presente atto.

L'Istituto vigilerà sul pieno rispetto da parte dell'Appaltatore di quanto indicato nel presente articolo.

L'Appaltatore si impegna a rispettare la vigente normativa in materia di raccolta e trattamento dei dati personali e di tutela delle banche dati.

**ART. 7** - I pagamenti saranno disposti secondo quanto previsto dall'art. 12 del capitolato che qui si intende integralmente riportato.

**ART. 8** - L'Appaltatore è tenuto ad assicurare, ai sensi dell'art. 3, commi 8 e 9 della Legge n. 136/2010 s.m.i., la tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dal presente Contratto. 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, comma 9 bis della Legge n. 136/2010 s.m.i. Le parti concordano, ed accettano, che - ai sensi dell'art. 3 Legge n. 136/2010 e s.m.i. - i futuri pagamenti relativi al contratto di che trattasi verranno effettuati sul conto corrente dedicato trasmesso dall'Appaltatore all'Istituto. L'Appaltatore si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente all'Istituto ogni eventuale modifica riguardante sia i dati relativi al conto corrente dedicato, sia i soggetti (persone fisiche) delegati dall'Appaltatore ad operare sul conto corrente dedicato stesso.

I pagamenti verranno disposti a mezzo di mandati emessi a favore dell'Appaltatore, mediante versamento sul conto corrente dedicato intestato all'Appaltatore stesso ed esistente presso la ....., Agenzia n. .... - ....., Via .....

n. ...., c.a.p. ...., (Città). IBAN  
.....

Il conto corrente dedicato è stato comunicato dall'Appaltatore - ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. - con apposita dichiarazione di atto notorio ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000.

Il Codice Identificativo Gara (CIG) - ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. - del presente Contratto è il seguente: ....., mentre il Codice Unico di Progetto (CUP) è il seguente: .....

Ai sensi dell'art. 3 comma 9 bis è condizione risolutiva del contratto il caso in cui la Ditta, per l'effettuazione di ogni transazione finanziaria, non si avvalga di banche o della società Poste Italiane S.p.A.

Ai sensi dell'art. 3, comma 8, Legge 136/2010 l'aggiudicatario o il subappaltatore che abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria devono procedere all'immediata risoluzione del relativo rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Istituto Superiore

di Sanità e la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo competente territorialmente.

**ART. 9** - In caso di inadempienza e inosservanza ai patti contrattuali ed alle norme dell'allegato Capitolato Tecnico, verranno applicate penalità variabili a seconda dell'importanza delle irregolarità, delle conseguenze più o meno dannose delle inadempienze e del ripetersi delle manchevolezze.

Per ciò che riguarda le penali, la risoluzione contrattuale ed il recesso, si richiama integralmente quanto previsto dagli art. 13 e 14 dell'allegato Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nell'allegato Capitolato Tecnico, dovranno essere contestati all'Appaltatore per iscritto dall'Istituto mediante PEC. Per ciò che concerne il procedimento di contestazione dell'inadempimento e l'applicazione delle penali si richiama integralmente quanto previsto all'art. 13 dell'allegato Capitolato Tecnico.

**ART. 10** - Non è consentita la cessione totale o parziale del contratto avente ad oggetto il servizio di cui alla presente procedura. Ai sensi

dell'art. 105 del Codice è ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, previa autorizzazione dell'Istituto. Troverà applicazione quanto disposto dal sopra indicato art. 105 del Codice.

Per ciò che concerne il divieto di cessione del contratto e l'eventuale affidamento in subappalto delle prestazioni oggetto del presente contratto, si richiama integralmente quanto previsto dall'art. 15 dell'allegato Capitolato Tecnico.

**ART. 11** - A garanzia degli obblighi assunti con il presente Contratto, l'Appaltatore ha costituito una cauzione definitiva di Euro .....(...../...= come da ..... n. .... rilasciata dalla ..... in data .....

Si richiama integralmente quanto disposto dall'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

La cauzione suddetta verrà svincolata ai sensi e secondo le modalità di cui all'art. 103, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

**ART. 12** - Le spese del presente Contratto e da esso dipendenti sono a carico dell'Appaltatore il quale dichiara a tutti gli effetti di legge che le operazioni oggetto del presente Contratto vengono effettuate nell'esercizio di Impresa (art. 4 del

D.P.R. 26/10/1972 n. 633 e successive modificazioni) e che pertanto, ai sensi dell'art. 1 del predetto D.P.R., sono soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto (I.V.A.).

**ART. 13** - A tutti gli effetti del presente Contratto l'Appaltatore elegge il proprio domicilio in ....., Via ..... n. ...., c.a.p. ...., e l'Istituto presso la propria sede in Roma, viale Regina Elena n. 299, c.a.p. 00161.

**ART. 14** - Il presente Contratto, mentre è fin d'ora impegnativo per l'Appaltatore, lo sarà per l'Istituto solo dopo intervenute le prescritte approvazioni.

**ART. 15** - Le eventuali controversie derivanti dall'esecuzione del presente Contratto saranno devolute, in via esclusiva, al foro di Roma.

Atto fatto e come sopra ricevuto, letto da me Ufficiale Rogante ai signori comparenti, i quali a mia richiesta lo dichiarano conforme alla loro volontà e, quindi, con me lo firmano in calce e nel margine degli altri fogli.

Il presente Contratto, scritto da persona di mia fiducia, consta di pagine n. .... (.....) e un allegato di complessive pagine n. .... (.....), consistente nel Capitolato Tecnico, nell'offerta tecnica e nell'offerta economica dall'Appaltatore e nel DUVRI.

Letto, confermato e sottoscritto.

Ai sensi dell'art. 1341 e seg. del c.c., gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 e 15 del presente Contratto sono specificatamente approvati.