



DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A 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.

1. PREMESSE

Con Determina a contrarre del 31.05.2018, questa Amministrazione ha deliberato di affidare 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.

L'affidamento avverrà attraverso la stipula di un Accordo Quadro con un solo operatore economico con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento del servizio è: Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena n. 299 c.a.p. 00161 Roma (codice NUTS: ITI43).

CIG 7562769269 CUP I85I17000360005

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Marco Marchetti.

Il Direttore dell'esecuzione è il Dott. Primiano Iannone.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti, comprensivo dei seguenti documenti: Capitolato Tecnico e Schema di contratto;
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Fac-simile – Mod. 1 – Domanda di partecipazione;
- 5) DGUE;
- 6) Fac-simile – Mod. 2 – Dichiarazioni Integrative;
- 7) Fac-simile – Mod. 3– Riduzione garanzia provvisoria;
- 8) Fac-simile – Mod. 4 – Avvalimento;
- 9) Modulo formulazione Offerta economica;
- 10) P'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR);
- 11) Fac-simile – Mod. 5 – Consenso trattamento dati personali.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet:

<https://iss-amministrazionetrasparente.azurewebsites.net/wp-admin/post.php?post=3603&action=edit>

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare all'indirizzo di posta elettronica *marco.marchetti@iss.it*, almeno **8 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet:

<https://iss-amministrazionetrasparente.azurewebsites.net/wp-admin/post.php?post=3603&action=edit>

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC contratti@pec.iss.it e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'Appalto è costituito da un unico lotto, poiché ai sensi e per gli effetti dell'art. 51, comma 1, del Codice la presente iniziativa non viene suddivisa in lotti funzionali in quanto, per ciò che concerne la prestazione ricompresa nel suo ambito, trattasi di un servizio con caratteristiche indivisibili.

TABELLA N. 1 – Oggetto dell'appalto

<i>N.</i>	<i>Descrizione servizi</i>	<i>CPV</i>	<i>P (principale) S (Secondaria)</i>	<i>Importo</i>
1	<i>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</i>	71241000-9	P	819.672,00
<i>Importo totale a base di gara</i>				<i>819.672,00</i>

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 a € 0,00.

L'appalto è finanziato con i fondi per le attività progettuali di ricerca corrente dell'Istituto Superiore di Sanità.

I costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro non vengono indicati in quanto trattasi di servizi di natura intellettuale (Art. 95, comma 10 del Codice).

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 12 mesi, decorrenti dalla data del verbale di avvio dell'esecuzione.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante 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.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

E' vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

E' vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

E' vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara.

L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. black list di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del D.L. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in L. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 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.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito 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.

7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

b) Fatturato specifico minimo annuo nel settore di attività oggetto dell'appalto riferito a ciascuno degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili di € 275.000,00. Il settore di attività è realizzazione di studi clinici.

Tale requisito è richiesto in quanto, in considerazione della particolarità e specificità delle prestazioni oggetto del servizio in parola, si ritiene necessario dover selezionare operatori economici in grado di dimostrare la loro affidabilità, capacità, preparazione ed esperienza nell'esecuzione del servizio oggetto del presente appalto.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante le fatture relative all'avvenuta esecuzione indicando, ove disponibile, il CIG del contratto cui si riferiscono, l'oggetto del contratto stesso e il relativo importo, il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività. Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

c) Esecuzione negli ultimi tre anni dei seguenti servizi/forniture analoghi

Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio :

- servizi analoghi a quello della presente gara negli ultimi tre anni di importo complessivo minimo pari a € 800.000,00.

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

In caso di servizi prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- copia autentica dei contratti e delle relative fatture emesse relative all'avvenuta esecuzione, indicando, ove disponibile, il CIG del contratto cui si riferiscono, l'oggetto del contratto stesso e il relativo importo, il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso;

In caso di servizi/forniture prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- mediante copia autentica dei contratti e delle relative fatture emesse;
- da idonee dichiarazioni dello stesso operatore economico concorrente.

7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al paragrafo 7.1, lett. a) deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al fatturato specifico di cui al paragrafo 7.2, lett. b) deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nei termini di seguito indicati: il requisito dovrà essere posseduto in misura non inferiore al 60% dalla mandataria o, in caso di consorzio ordinario, da una delle imprese consorziate (o partecipanti al futuro consorzio se non ancora costituito), mentre la restante percentuale (pari al massimo al 40% del valore complessivo del fatturato) cumulativamente, dalla o dalle mandanti o dalle imprese consorziate rimanenti, ciascuna delle quali dovrà possedere almeno il 20%. In ogni caso, il raggruppamento nel suo complesso dovrà possedere tutto il fatturato richiesto. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo orizzontale il requisito di cui al precedente paragrafo 7.3, lett. c) deve essere posseduto sia dalla mandataria sia dalle mandanti. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al paragrafo 7.1, lett. a) deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;

b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al paragrafo 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

E' sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

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

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara. È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta **l'esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari a 2% e precisamente di importo pari ad € 16.393,44, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159.

Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso UBI Banca S.p.A. - codice IBAN: IT88K031110320600000000405, intestata all'Istituto stesso;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- <http://www.ivass.it/ivass/impresesp/HomePage.jsp>

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante;
- 8) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma

digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala (preferibilmente secondo il **Fac-simile – Mod. n. 3**) e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

E' sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

E' sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 140,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1300 del 20/12/2017 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Il plico contenente l'offerta, **a pena di esclusione**, deve essere sigillato e trasmesso a mezzo raccomandata del servizio postale o tramite corriere o mediante consegna a mano presso l'Ufficio Archivio dell'Istituto. L'orario di ricezione dell'Ufficio Archivio dell'Istituto è dalle ore 9:00 alle ore 16:00 di tutti i giorni lavorativi, con esclusione dei giorni festivi e prefestivi.

Il plico deve pervenire **entro le ore 11 del giorno 4.10.2018, esclusivamente all'indirizzo: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', Ufficio Contratti, Viale Regina Elena n. 299, 00161 ROMA**

Il personale addetto rilascerà ricevuta nella quale sarà indicata data e ora di ricezione del plico. Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti. Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come striscia incollata o ceralacca, tale da rendere chiusi il plico e le buste, attestare l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

Il plico deve recare, all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente: denominazione o ragione sociale, codice fiscale, indirizzo PEC per le comunicazioni e riportare la dicitura:

CIG 7562769269 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.

Scadenza offerte: 3.10.2018 Non aprire

Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.

Il plico contiene al suo interno tre buste chiuse e sigillate, recanti l'intestazione del mittente, l'indicazione dell'oggetto dell'appalto e la dicitura, rispettivamente:

"A - Documentazione amministrativa"

"B - Offerta tecnica"

"C - Offerta economica"

La mancata sigillatura delle buste "A", "B" e "C" inserite nel plico, nonché la non integrità delle medesime tale da compromettere la segretezza, sono **cause di esclusione** dalla gara.

Con le stesse modalità e formalità sopra descritte e purché entro il termine indicato per la presentazione delle offerte, **pena l'irricevibilità**, i concorrenti possono far pervenire eventuali sostituzioni al plico già presentato. Non saranno ammesse né integrazioni al plico recapitato, né integrazioni o sostituzioni delle singole buste presenti all'interno del plico medesimo, essendo possibile per il concorrente richiedere esclusivamente la sostituzione del plico già consegnato con altro plico.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni richieste con il presente Disciplinare tra cui la domanda di partecipazione; le "Dichiarazioni integrative del DGUE" quali l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice; l'assenza delle cause di esclusione di cui al comma 2 dell'art.80 del

codice per i soggetti di cui al comma 3 del medesimo art. 80; di remuneratività dell'offerta economica presentata; di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara; circa l'eventuale appartenenza ai paesi inseriti nelle Black List; la dichiarazione degli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia; l'indicazione dei dati dell'O.E. anche ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice; sull'accesso agli atti di gara; sul trattamento dei dati personali; l'ammissione al concordato preventivo con continuità aziendale e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare; le dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati; le dichiarazioni circa il possesso dei requisiti di carattere generale e speciale; le dichiarazioni circa il possesso dei requisiti per la riduzione della garanzia provvisoria; la dichiarazione del soggetto ausiliario nel caso di avvalimento relativamente a quanto previsto dall'art. 89, comma 1 e dall'art. 89, comma 7 del Codice, potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione all'indirizzo internet

<https://iss-amministrazionetrasparente.azurewebsites.net/wp-admin/post.php?post=3603&action=edit>

La dichiarazione sul trattamento dei dati personali, oltre che dal legale rappresentante dell'O.E. concorrente, dovrà essere resa direttamente da ciascuno dei soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., dai legali rappresentanti delle eventuali ditte subappaltatrici e dell'eventuale Ditta ausiliaria nel caso di avvalimento, e da ciascuno dei rispettivi soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

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

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

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.

14. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La busta A contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo (una marca da € 16,00 ogni quattro pagine; la mancata apposizione della marca da bollo non comporterà l'esclusione, bensì la richiesta di regolarizzazione da parte dell'Amministrazione) preferibilmente secondo il **Fac-simile – Mod. n. 1** e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorzziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale della procura

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul profilo di committente (vedi paragrafo 2.1) secondo quanto di seguito indicato.

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto, fermo restando che dovrà trasmettere il documento in formato elettronico, compilato secondo le modalità di seguito

indicate: su supporto informatico (CD, DVD, chiavetta USB, etc.) all'interno della busta "A" documentazione amministrativa. Il DGUE, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 dovrà essere prodotto in una delle seguenti forme:

- a) documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante o da un suo procuratore;
- b) copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice (preferibilmente secondo il **Facsimile – Mod. n. 4**), sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice (preferibilmente secondo il **Facsimile – Mod. n. 4**), sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al paragrafo 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al paragrafo 7.2 del presente disciplinare;
- c) la sezione C (punto 1b e punto 2) per dichiarare il possesso dei requisiti relativi alla capacità professionale e tecnica di cui al paragrafo 7.3 del presente disciplinare;

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

14.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

14.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, preferibilmente secondo il **Fac-simile – Mod. n. 2**, e, perciò che riguarda il consenso al trattamento dei dati personali, preferibilmente secondo il **Fac-simile – Mod. n. 5**, con le quali:

1. ad integrazione di quanto dichiarato nella parte III del DGUE, una dichiarazione di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. ad integrazione di quanto dichiarato nella parte III del DGUE, una dichiarazione sui dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta e che i soggetti suddetti non incorrono nelle cause di esclusione di cui al comma 2 dell'art.80 del codice;
3. una dichiarazione sulla remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - 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;
 - 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;
4. una dichiarazione di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

5. una dichiarazione di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in L. 122/2010) **oppure** dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

6. una dichiarazione di impegno ad 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 a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
7. una dichiarazione in cui vengono indicati i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'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;
8. una dichiarazione con cui autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", 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. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

9. la dichiarazione con cui acconsente al trattamento dei 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 utilizzando il facsimile Mod. 5. La dichiarazione sul trattamento dei dati personali, oltre che dal legale rappresentante dell'O.E. concorrente, dovrà essere resa direttamente da ciascuno dei soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., dai legali rappresentanti delle eventuali ditte subappaltatrici e dell'eventuale Ditta ausiliaria nel caso di avvalimento, e da ciascuno dei rispettivi soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i

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

10. una dichiarazione con cui venga indicata, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare e da quale Tribunale sono rilasciati, 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.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 10, potranno essere rese sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Nel Plico della documentazione amministrativa dovranno essere inserite anche le dichiarazioni (preferibilmente secondo il **Fac-simile – Mod. n. 3**) che segnalano il possesso dei requisiti di cui all'art. 93, comma 7 del Codice per la riduzione dell'importo della garanzia provvisoria, congiuntamente alla documentazione in copia conforme di cui al successivo paragrafo 14.3.2 numero 13. Le sopra indicate dichiarazioni di cui al Fac-simile – Mod. 3 dovranno essere rese tenendo conto di quanto specificato al punto 10 del presente Disciplinare di gara e dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 14.1 (Il concorrente allega: copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore; copia conforme all'originale della procura).

14.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

11. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
12. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

13. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;

14. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
15. i curricula di cui al precedente paragrafo 7.3, lett. d), redatti nella modalità di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, corredati da fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità del soggetto cui si riferisce, comprovante i requisiti dei redattori di cui all'art. 7 del Capitolato Tecnico, impiegati per lo svolgimento delle attività ricomprese nel servizio in parola.

14.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al paragrafo 14.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;

- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 14.3.3 sono essere rese quali sezioni interne alla domanda di partecipazione preferibilmente secondo il **Fac-simile – Mod. n. 1**.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta “B – Offerta tecnica” contiene, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti che illustrano, con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 18.1, i seguenti elementi:

- a) Con riferimento ai criteri e sub-criteri di seguito indicati, dovrà essere presentata **una dettagliata relazione** in cui siano contenuti tutti gli elementi e le informazioni necessarie per la loro valutazione secondo quanto di seguito specificato:

Relativamente al criterio 1: Qualità del servizio

Sub-criterio 1.1: dovranno essere descritti dettagliatamente gli elementi costitutivi di un Protocollo di Studio e le componenti caratterizzanti i diversi tipi di studi. Verrà valutata positivamente il Protocollo che prevede l'eventuale applicazione di una delle seguenti checklist: STROBE, NOS, CONSORT e JADAD.

Sub-criterio 1.2: dovrà essere descritta la documentazione standard che si intende redigere per i dossier da presentare ai Comitati Etici Locali e gli step temporali necessari per completare l'iter di acquisizione dei pareri dei Comitati Etici. Verrà valutata positivamente la tempistica minore prevista.

Sub-criterio 1.3: dovranno essere descritti il processo, e la documentazione necessaria per gestire una convenzione con i Centri Clinici e la relativa tempistica. Verrà valutata positivamente la tempistica minore prevista.

Relativamente al criterio 2: Condizioni di esecuzione del servizio

Sub-criteri 2.1, 2.2 indicare se si intendono raccogliere i dati attraverso una “Scheda elettronica su piattaforma dedicata” o attraverso una “Scheda cartacea”.

Sub-criterio 2.3: dovrà essere descritta la struttura del Data Management Plan. Verrà valutato positivamente il piano dettagliato e completo.

Sub-criteri 2.4, 2.5, 2.6: specificare se si intende effettuare il monitoraggio dello studio attraverso assistenza diretta con visite in situ, attraverso assistenza telefonica o attraverso assistenza via mail.

Sub-criteri 2.7, 2.8: dovrà essere descritta la tempistica per la reportistica che si intende produrre, oltre al Report Finale

Relativamente al criterio 3: Qualità della struttura organizzativa e del gruppo di lavoro

Sub-criteri 3.1, 3.2, 3.3, 3.4: specificare le figure professionali che si intendono dedicare in modo esclusivo agli studi affidati indicando l'organizzazione, qualifiche ed esperienza del personale effettivamente utilizzato.

c) All'interno della "Busta B" dell'Offerta Tecnica, oltre alle relazioni di cui ai precedenti punti A) e B), dovranno essere inseriti i curricula e la documentazione comprovante i requisiti del Personale impiegato per lo svolgimento delle attività ricomprese nel servizio in parola.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 14.1.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

La busta "C – Offerta economica" contiene, **a pena di esclusione**, l'offerta economica predisposta preferibilmente secondo il **Modulo per la formulazione dell'Offerta economica** allegato al presente disciplinare di gara e contenere i seguenti elementi:

Ribasso percentuale sull'importo a base d'asta, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge (oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a zero). Di conseguenza il ribasso dovrà essere operato sull'importo di € **819.672,00**.

Verranno prese in considerazione fino a tre cifre decimali.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 14.1 (Il concorrente allega: copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore; copia conforme all'originale della procura).

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

In caso di discordanza tra il ribasso indicato in cifre ed il ribasso indicato in lettere, prevarrà il ribasso indicato in lettere.

17. 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

17.1 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 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		SUBCRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Qualità del servizio	20	1.1	<i>Modalità di stesura del Protocollo di uno Studio</i>	10	
			1.2	<i>Modalità di allestimento e sottomissione dei dossier per i Comitati Etici</i>	6	
			1.3	<i>Modalità di preparazione documenti per convenzione con i Centri clinici</i>	4	
2	Condizioni di esecuzione del servizio	40	2.1	<i>Raccolta dati tramite scheda elettronica su piattaforma dedicata</i>		7
			2.2	<i>Raccolta dati tramite scheda cartacea</i>		3
			2.3	<i>Gestione dei dati tramite completo e dettagliato Data Management Plan</i>		8
			2.4	<i>monitoraggio dello studio tramite assistenza diretta con visite in situ</i>		6
			2.5	<i>monitoraggio dello studio tramite assistenza telefonica</i>		4
			2.6	<i>monitoraggio dello studio tramite assistenza via mail</i>		2
			2.7	<i>Produzione di report trimestrale</i>		6
			2.8	<i>Produzione di report semestrale</i>		4
3	Qualità della struttura organizzativa e del gruppo di lavoro	10	3.1	<i>Presenza di un coordinatore dello studio</i>		4
			3.2	<i>Presenza di un monitor dello studio</i>		2
			3.3	<i>Presenza di un responsabile dei sistemi informatici</i>		2
			3.4	<i>Presenza di un responsabile statistico</i>		2
TOTALE		70			20	50

17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi (sub-criteri 1.1, 1.2, 1.3) cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella di cui al paragrafo 18.1, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo del confronto a coppie.

Ciascuna delle offerte verrà preliminarmente distinta con una lettera da A ad N

Il confronto avverrà sulla base delle preferenze accordate da ciascun commissario a ciascuna offerta tecnica in confronto con tutti gli altri, secondo i parametri contenuti nei documenti di gara.

Ciascun commissario confronta l'offerta di ciascun concorrente indicando quale offerta preferisce e il grado di preferenza, variabile tra 1 e 6:

- 1 - nessuna preferenza;
- 2 - preferenza minima;
- 3 - preferenza piccola;
- 4 - preferenza media;
- 5 - preferenza grande;
- 6 - preferenza massima.

Viene costruita una matrice, per ciascun commissario, con un numero di righe e un numero di colonne pari al numero dei concorrenti meno uno come nell'esempio sottostante, nel quale le lettere individuano i singoli concorrenti; in ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente al concorrente che è stato preferito con il relativo grado di preferenza e, in caso di parità, vengono collocate nella casella le lettere dei due concorrenti in confronto, assegnando un punto ad entrambi.

	B	C	D	E	F	N
A							
	B						
		C					
			D				
				E			
						
						N-1	

Al termine dei confronti si procede a sommare, per ciascun concorrente, tutti i punteggi attribuiti dai singoli commissari e trasformare tale somma in coefficienti variabili tra zero ed uno, attribuendo uno al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto e agli altri concorrenti un coefficiente conseguentemente proporzionale al punteggio raggiunto.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella di cui al paragrafo 18.1, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

17.3 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**

$$C_i = Ra/Rmax$$

dove

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

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

$Rmax$ = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente

17.4 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 seguente metodo

1) Offerta Tecnica - Confronto a coppie (Discrezionale):

Il punteggio agli elementi qualitativi attribuito al concorrente i-esimo verrà individuato applicando le seguenti formule:

- $P_{1.1_i} = C_{1.1_i} * 10$, dove

$P_{1.1_i}$ = punteggio attribuito al concorrente i-esimo per il sub-criterio 1.1;

$C_{1.1_i}$ = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo per il sub-criterio 1.1;

10 = punteggio massimo previsto per il sub-criterio 1.1

- $P_{1.2_i} = C_{1.2_i} * 6$, dove

$P_{1.2_i}$ = punteggio attribuito al concorrente i-esimo per il sub-criterio 1.2;

$C_{1.2_i}$ = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo per il sub-criterio 1.2;

6 = punteggio massimo previsto per il sub-criterio 1.2

- $P_{1.3_i} = C_{1.3_i} * 4$, dove

$P_{1.3_i}$ = punteggio attribuito al concorrente i-esimo per il sub-criterio 1.3;

$C_{1.3_i}$ = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo per il sub-criterio 1.3;

4 = punteggio massimo previsto per il sub-criterio 1.3

2) **Offerta Tecnica - Punteggio tabellare**: Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

3) **Offerta Economica - Punteggio**: il punteggio all'elemento economico verrà attribuito applicando la formula di calcolo $P_{e_i} = C_i * 30$

dove

P_{e_i} = punteggio attribuito all'Offerta economica

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

30 = punteggio massimo previsto per l'Offerta Economica

Non si procederà alla la c.d. "riparametrazione.

18 SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno **9.10.2018**, alle ore **11:00** presso **l'Aula Missiroli** sita presso la sede dell'Istituto Superiore di Sanità di Via Gianlorenzo Rispoli n. 34, Roma, e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditor.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico dell'Istituto all'indirizzo

<https://iss-amministrazionetrasparente.azurewebsites.net/wp-admin/post.php?post=3603&action=edit> almeno 3 giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico dell'Istituto all'indirizzo

<https://iss-amministrazionetrasparente.azurewebsites.net/wp-admin/post.php?post=3603&action=edit> almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il Seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi inviati dai concorrenti e, una volta aperti, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il Seggio di gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

La stazione appaltante, al fine di tutelare il principio di segretezza delle offerte, adotta le seguenti modalità di conservazione dei plichi e di trasferimento degli stessi dal RUP alla commissione giudicatrice: i plichi verranno conservati in apposito armadio chiuso presso l'Ufficio Contratti dell'Istituto Superiore di Sanità. Nella seduta pubblica in cui si procederà all'apertura delle buste concernenti l'offerta tecnica (vedi punto 20) il RUP trasferirà le suddette buste alla Commissione giudicatrice.

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.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

19 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.

20 APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il Seggio di gara procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all’apertura della busta concernente l’offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all’esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all’assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all’apertura della busta contenente l’offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17.

La stazione appaltante procederà dunque all’individuazione dell’unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell’art. 95, comma 9 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 sul prezzo.

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 pubblica.

All’esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al punto 22.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all’art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l’offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 21.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al Seggio di gara - che procederà, sempre, ai sensi dell’art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell’offerta economica dall’offerta tecnica, ovvero l’inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell’art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell’art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla

Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

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

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – 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.

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 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

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.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

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

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 5.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

23 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO CONTRATTI
(Dott. Alessandro Valente)