



SERVIZIO DI ANALISI BIOINFORMATICA SECONDARIA E TERZIARIA DI DATI DI SEQUENZIAMENTO NGS

CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI

Art. 1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto del presente appalto è l'affidamento del servizio di sequenziamento NGS di DNA tramite biopsia liquida o tissutale, di pazienti oncologici arruolati in trial clinico sperimentale nel carcinoma gastrico e del colon retto, al fine di poter effettuare la loro caratterizzazione molecolare ed eventuali fattori di risposta e resistenza al trattamento.

Art 2. DURATA E BASE D'ASTA

Il servizio oggetto del presente appalto decorre dalla data di stipula del contratto e avrà durata di 12 mesi. L'importo stimato per il servizio di sequenziamento NGS di DNA tramite biopsia liquida o tissutale per

l'Istituto Oncologico Veneto è stato stimato in € 199.500,00 (IVA esclusa).

Il suddetto importo è comprensivo di qualsiasi spesa, costi di trasporto, tutti i materiali di ricerca necessari per l'espletamento delle attività e ogni latro onere legato all'esecuzione del servizio.

L'Istituto si riserva inoltre, la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che per questo il contraente possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale/nazionale o di gara aziendale o di sostituzione di qualche apparecchiatura, ricorrendo in questo caso ipotesi di forza maggiore. In tal caso l'Istituto comunicherà alla Appaltatore la volontà di recedere dal contratto a mezzo posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima.

Art 3. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Le caratteristiche fondamentali per effettuare il sequenziamento sono basate sull'uso di tecnologie di nuova generazione (Next Generation Sequencing) che soddisfino i seguenti requisiti:

- 1. l'analisi contemporanea di più di 300 geni, in particolare mappatura e determinazione simultanea di tutte 4 le tipologie di mutazioni:
 - Inserzioni e delezioni;
 - Ri-arrangiamenti e fusioni;
 - Sostituzioni di base;
 - Alterazioni del numero delle copie.





L'analisi dovrà essere svolta sfruttando una metodologia (tipo Hybrid Capture) che permetta la preparazione della libreria e la relativa analisi dell'intero esone su tutti i geni per l'identificazione anche di

mutazioni rare;

2. valutazione della tumor fraction al fine di stabilire l'affidabilità del risultato e la rilevanza dell'alterazione:

3. analisi di bio-marker compositi:

- Tumor Mutational Burden (TMB) è un potenziale biomarker di rispota all'immunoterapia.

Il cui risultato deve essere necessariamente fornito in valore assoluto:

Mutazioni/Megabase, e numero di tutte le varianti sinonime e non sinonime con frequenza allelica superiore al 5%;

- Microsatellite Instability (MSI) su 95 loci di microsatelliti.

Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà garantire:

 elevata uniformità di analisi, coverage mediana > di 500X e coverage > di 100X nel 99% degli esoni;

2. elevata specificità e sensibilità con un 99% di "positive predicted value";

3. reportistica finale con evidenza delle mutazioni genomiche clinicamente rilevanti in base alle più recenti conoscenze scientifiche per la personalizzazione della terapia;

4. potenziale associazione Mutazione con Farmaci disponibili e con studi clinici in corso;

5. referenze bibliografiche dei risultati ottenuti;

6. alert in caso di risultati detrimentali per mutazioni associate a farmaci;

7. indicazioni di eventuali Varianti di Significato Sconosciuto;

8. aggiornamento continuo del pannello genico in base alla evoluzione delle conoscenze scientifiche;

9. tempo di refertazione massimo di n° 15 giorni.

Il servizio è comprensivo del trasporto dei campioni e di ogni altro onere (a titolo meramente esemplificativo, spese doganali) legato all'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, la fornitura di tutti i materiali di ricerca necessari per l'espletamento delle attività, la fornitura di una piattaforma da cui inviare le richieste di analisi e da cui estrarre e consultare gli esiti, oltre ad ogni altro onere legato all'esecuzione del servizio.

Il Fornitore una volta ricevuta la richiesta di analisi di uno stock di campioni dovrà:

• affidare la spedizione a terzi corrieri (certificati);

• fornire tutta la documentazione necessaria all'Istituto;

· controllare lo stato della spedizione della merce spedita;





- mettersi in contatto con gli spedizionieri e dogane nel caso in cui dovessero insorgere delle criticità;
- caricare gli esiti delle analisi in una piattaforma protetta.

In caso di ritardi nella consegna dei risultati la ditta dovrà darne tempestivamente comunicazione alla U.O.C. Oncologia 1 e riprogrammare la consegna alla prima data utile.

Art 4. NOMINA DEL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (D.E.C.)

L'esecuzione del contratto è diretta dal Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), che si avvale del Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), che verrà comunicato al fornitore prima dell'avvio del servizio. Il servizio offerto sarà oggetto di verifica da parte del direttore dell'esecuzione del contratto, sul rispetto dei tempi, modi e qualità di esecuzione delle prestazioni.

Prima dell'avvio del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo e i recapiti del proprio Referente/Coordinatore delle prestazioni contrattuali che interagirà con la committenza, in nome e per conto dell'Appaltatore medesimo, in ordine all'esecuzione del contratto.

Art 5. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

L'aggiudicatario dovrà emettere fattura successivamente allo svolgimento delle attività previste.

L'Istituto Oncologico Veneto provvederà ad emettere ordinativo di fornitura solo a seguito di valutazione da parte del DEC delle prestazioni svolte e del raggiungimento dei risultati attesi. Ai fini della verifica del loro raggiungimento, il Fornitore dovrà produrre il report di cui all'art. 4 del presente Capitolato affinché il DEC accerti la conformità delle attività svolte con quanto richiesto per il rilascio del certificato di regolare esecuzione del servizio.

La fatturazione avverrà a seguito di emissione di un ordine formale dall'Istituto.

L'affidatario si obbliga a riportare nella fattura elettronica, il numero ordine cui è riferita, il codice CIG (codice identificativo di gara) ed il CUP, ove esistente, relativi ai servizi forniti; l'omessa indicazione dei predetti codici comporta l'impossibilità per l'Istituto di procedere al pagamento della fattura.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro il termine di 60 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte dello SDI (Sistema di Interscambio fatture P.A.). Tale termine è giustificato dalla particolare natura del contratto, avente ad oggetto beni/lavori/servizi sanitari e dalla peculiarità dell'ente appaltante, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

Contestualmente all'emissione dei certificati di regolare esecuzione e, comunque, non oltre sette giorni dall'adozione dello stesso, il Rup emetterà i certificati di pagamento.

Le parti assumono gli obblighi derivanti dall'applicazione dell'art. 25 del D.L. 66/2014 conv. dalla L. 89/2014 in materia di fatturazione elettronica.

La fattura elettronica, conforme al formato di cui all'allegato A "formato della fattura elettronica" del D.M. n. 55/2013, dovrà essere intestata e indirizzata all'Istituto Oncologico Veneto – via Gattamelata 64, 35128





Padova. La fattura elettronica deve essere emessa nel rispetto di quanto previsto dal citato articolo 25 D.L.

6/2014 e delle successive disposizioni attuative.

L'affidatario si obbliga a riportare nella fattura elettronica il codice CIG ed il CUP, ove esistente, relativi

al presente contratto; l'omessa indicazione dei predetti codici comporta l'impossibilità per l'Istituto di

procedere al pagamento della fattura.

L'affidatario si impegna a dare immediata comunicazione all'Istituto e alla Prefettura-Ufficio Territoriale

del Governo della Provincia di Padova, della notizia dell'inadempimento della propria controparte

(subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'Istituto può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore

cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento

degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano

contestazioni di natura amministrativa.

Art 6. VERIFICHE SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il presente contratto è soggetto, ai sensi dell'art. 116 del D. Lgs 36/2023, a verifica di conformità tesa a

certificare che l'oggetto dello stesso in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche,

economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni

contrattuali.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto attesterà la regolare esecuzione, trasmettendola al Rup al fine

dell'adozione del certificato di regolare esecuzione.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto può procedere in ogni momento, durante l'esecuzione del

contratto, ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche del servizio svolto con quanto

dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica presentata dal fornitore.

Art 7. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore è tenuto a:

- eseguire l'appalto nei termini e con le modalità previsti nell'offerta presentata nell'ambito della

procedura ID Sintel, garantendone lo svolgimento con la diligenza richiesta dalla natura del Contratto;

- osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e

di sicurezza in vigore;

- manlevare e tenere indenne l'Istituto da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle

norme e delle prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;

- ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e

regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi comprese quelle in tema di igiene e sicurezza, previdenza

e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Appaltatore si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante:



Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

- nonché alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317

del c.p.;

- di ogni modificazione intervenuta negli assetti proprietari e nella struttura di impresa, e negli organismi

tecnici e amministrativi, e relativi anche alle imprese affidatarie del subappalto.

- di ogni variazione dei requisiti ai sensi degli artt. 94-97 del D. Lgs. n. 36/2023.

L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad applicare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle

attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

L'Appaltatore si obbliga altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro

sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'Appaltatore anche nel caso in cui questo non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per

tutto il periodo di validità del Contratto.

L'Appaltatore non potrà per nessun motivo, anche in casi di eventuali controversie di qualunque natura, sospendere o rallentare di sua iniziativa i servizi né sottrarsi all'osservanza delle prescrizioni contrattuali

e degli ordini dell'Istituto.

In caso di infortunio e/o malattia e/o assenza a qualsiasi titolo del personale impiegato, l'Appaltatore deve comunque assicurare la continuità e l'efficienza dei servizi nel rispetto dei livelli di servizio concordati.

L'Appaltatore si impegna:

- ad attenersi alle disposizioni contenute nel Codice di comportamento pubblica pubblicato sul

sito://www.ioveneto.it/istituzionale/servizi-al-personale/regolamenti-aziendali/;

- mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non

divulgarli in alcun modo ed in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per

scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto, impegnandosi a

rispettare rigorosamente tutte le norme relative all'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

e del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal Decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018.





Art 8. REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO E OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE

DEL LAVORO

L'Aggiudicatario, in sede di esecuzione, deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato,

della cui condotta è ritenuta responsabile in caso di danni, ritardi, errori e/o omissioni.

L'Aggiudicatario per l'esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto deve garantire l'impiego di

personale in possesso delle capacità tecniche e professionali necessarie per eseguire le attività oggetto

dell'appalto con adeguati standard di qualità.

Il personale dovrà inoltre essere in possesso di idoneità fisica all'impiego ed avere, se non cittadino

italiano, una ottima conoscenza della lingua italiana.

L'Istituto si riserva di non accettare il personale messo a disposizione, in carenza delle professionalità o

in caso di sussistenza di incompatibilità previste dalla normativa di riferimento.

Il personale impiegato deve essere dotato di cartellino identificativo (conformemente alla normativa

vigente) che resta a carico dell'Aggiudicatario.

L'Istituto si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale dell'Aggiudicatario,

qualora quest'ultimo abbia dato motivo di lagnanza e/o non consenta il buon svolgimento delle attività.

Il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'Aggiudicatario anche nei confronti dei terzi.

La sorveglianza da parte dell'Istituto non esonera le responsabilità dell'Aggiudicatario per quanto

riguarda l'esatto adempimento del contratto, né la responsabilità per danni a cose o persone.

L'Appaltatore è tenuto all'esatta osservanza delle norme legislative e dei regolamenti vigenti in materia

di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazioni contro gli infortuni e di igiene, delle

assicurazioni sociali (invalidità, vecchiaia, disoccupazione, ecc.) ed assume a suo carico tutti gli oneri

relativi, nonché degli accordi sindacali nazionali e locali per il personale dipendente.

L'Aggiudicatario è obbligato per tutta la durata dell'appalto altresì ad attuare, nei confronti dei propri

dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non

inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria

e nella località in cui si svolgono le prestazioni nonché le condizioni risultanti da successive modifiche

ed integrazioni e, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria

ed applicabile nella località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino al loro rinnovo.

I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso che egli non sia aderente alle associazioni

stipulanti o receda da esse.

Nell'espletamento del servizio l'Appaltatore dovrà impiegare personale qualificato, di assoluta fiducia e

di provata riservatezza, numericamente adeguato a garantire il regolare svolgimento delle attività oggetto





dell'appalto affidato, che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore e che si astenga da iniziative e comportamenti non concordati con gli appositi referenti dell'Istituto preposti al controllo.

In caso di infortunio e/o malattia e/o assenza a qualsiasi titolo del personale impiegato, l'Appaltatore deve comunque assicurare la continuità e l'efficienza dei servizi nel rispetto dei livelli di servizio concordati.

L'Appaltatore garantisce il corretto comportamento del personale, nonché la diligente osservanza di tutte le norme di legge. La violazione di quanto sopra (oltre alla responsabilità di legge a carico dell'operatore) sarà considerata inadempienza contrattuale ai fini dell'applicazione delle penali previste nel presente contratto.

L'Appaltatore sarà responsabile della disciplina del personale, della corretta esecuzione dei servizi, e di ogni altra attività connessa alle prestazioni dell'appalto, adeguandosi prontamente ad ogni disposizione impartita dall'Istituto.

Per quanto ivi non previsto valgono le disposizioni sulla legislazione del lavoro.

Art 9. MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Trova applicazione in questo contratto tutta la specifica disciplina in materia di modifica del contratto stesso, prevista dall'art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Art 10. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

Il Fornitore è soggetto alle disposizioni in materia di salute e di sicurezza dei lavoratori previste nel T.U. sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008.

Art. 11. GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Prima della stipula del contratto, il Fornitore dovrà inviare alla stazione appaltante la garanzia fideiussoria definitiva, pari al 5% dell'importo contrattuale, costituita mediante fideiussione bancaria o assicurativa, rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 117, comma 7 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193 (GU del 14 dicembre 2022 n. 193) contenente il "Regolamento contenente gli schemi tipo per le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative di cui agli articoli 24, 35, 93, 103 e 104 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni".

La fideiussione dovrà essere intestata a Istituto Oncologico Veneto, via Gattamelata, 64, 35128 Padova e dovrà contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito.

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;

La cauzione dovrà prevedere espressamente:

- 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;
- la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
- la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 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.

Ai sensi dell'art. 53 comma 4-bis del D.Lgs. n. 36/2023, alla garanzia definitiva non si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, e gli aumenti previsti dall'articolo 117, comma 2.

Art 12. INADEMPIENZE E PENALITA'

Il servizio oggetto della presente procedura deve ritenersi di pubblica utilità. Pertanto la ditta non potrà per nessuna ragione sospenderlo, eseguirlo con ritardo o effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito e accordato.

Si sottolinea che l'attività oggetto dell'incarico deve portare ad un incremento dei risultati fino ad ora raggiunti, pena la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 14 del presente Capitolato.

In caso di ritardo rispetto ad uno dei termini stabiliti nel presente documento e nel preventivo del fornitore, nonché al termine fissato dalla Stazione Appaltante per adempiere al servizio, al fornitore sarà applicata, previa segnalazione in forma scritta, una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3‰ e l'1‰ dell'ammontare netto contrattuale per un periodo massimo di 30 giorni e, comunque, complessivamente non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale; trascorsi i suddetti 30 giorni, ovvero superato il limite massimo del 10%, il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno nei confronti del fornitore.

Qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive, di cui all'art. 84 del D.Lgs. 159/2011, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

ART.13. PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI





In ogni momento l'Istituto Oncologico Veneto potrà disporre l'accertamento delle prestazioni contrattuali e qualora dovessero risultare riscontri negativi sul raggiungimento degli obiettivi fissati saranno considerati inadempienza contrattuale.

In caso di contestazione dell'inadempimento, la ditta dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Istituto, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Istituto nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate alla ditta le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, l'Istituto potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto alla Ditta a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla ditta, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Istituto potrà applicare alla ditta penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; la ditta prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato per il ritardo non esonera in nessun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

In tale ultimo caso, la Ditta è obbligata a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Istituto.

Art 14. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto durante il periodo di sua efficacia è disciplinata dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023, oltre che negli altri casi previsti dallo stesso decreto legislativo.

È fatto salvo quanto previsto dal vigente protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto e dal codice civile.

Art 15. RECESSO UNILATERALE DELLA STAZIONE APPALTANTE

Nelle modalità e nei casi previsti dall'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023 l'Istituto ha diritto di recedere in qualunque tempo dal contratto, mediante formale comunicazione da darsi all'appaltatore con un preavviso non inferiore a 20 giorni.

In particolare, l'Istituto si riserva il diritto insindacabile di recesso anticipato del contratto, mediante PEC con preavviso di almeno 20 (venti) giorni, senza che per questo la Ditta appaltatrice possa avanzare



Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso in cui, a seguito di espletamento di procedura di gara centralizzata a livello regionale/nazionale avente ad oggetto i beni in argomento (o loro equivalenti sotto il profilo HTA), risultasse una convenzione recante condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate nell'ambito della presente procedura, o nel caso in cui il Fornitore non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a detta convenzione.

Art 16. CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEL CREDITO

È vietata qualunque cessione di tutto o di parte del contratto, pena la nullità.

L'appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto nelle modalità e con le forme espresse all'art. 123, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023 e all'art 6 dell'Allegato II.14.

Art 17. SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indicherà all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto

L'appaltatore può affidare in subappalto i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante solo in presenza di queste condizioni:

- il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria; a)
- b) all'atto dell'offerta siano stati indicati le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo c) 94.

Ai sensi dell'art. 119, comma 3, lett. d) del Codice le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto non si configurano come attività affidate in subappalto. In questo caso, i relativi contratti dovranno essere depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto.

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto all'art. 120, comma 1, lett. d) del Codice, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e



Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

Art 18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti prendono atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, di seguito "GDPR" - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati per la conclusione e l'esecuzione del Contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni.

Le Parti dichiarano di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati da ciascuna per la conclusione ed esecuzione del Contratto sono raccolti e trattati dall'altra, quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso. Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere di ciascuna Parte garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati all'altra Parte ai fini della conclusione ed esecuzione del Contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Art 19. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI **FLUSSI FINANZIARI**

L'Affidatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi alla fornitura. Qualora l'Affidatario non assolva agli obblighi previsti il contratto si risolverà di diritto ai sensi dei commi 8, 9 e 9-bis del citato art. 3.

Art 20. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità di cui alla deliberazione della giunta della Regione del Veneto n. 721 del 08 luglio 2025 consultabile al link https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=560293 fini della ai





lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

La mancata accettazione del Patto di integrità è causa di esclusione dalla presente procedura di affidamento.

prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di

In particolare:

Clausola 3 A: "1. Il presente contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero

essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di

cui all'art. 84 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. In tale caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto

dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto,

salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte

della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

2. L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto relativo, una

clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto,

previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero

essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto,

informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. L'appaltatore si obbliga

altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a

carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del

10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme

provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate

all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno

impartite dalla Prefettura."

Clausola 8 A: "1. Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna

a riferire tempestivamente alla stazione appaltante e alla Prefettura competente ogni illecita richiesta di

denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione

dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

2. L'appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro

soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle

forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere l'obbligo di cui al comma

1."

Clausola 8 C "1. Il presente contratto è risolto immediatamente e automaticamente, nel caso di omessa

comunicazione alla stazione appaltante e alle competenti Autorità dei tentativi di pressione criminale.

2. In caso di omessa denuncia da parte del subappaltatore, la stazione appaltante dispone la revoca

immediata dell'autorizzazione al subcontratto.

Clausola 9 B: "1. L'appaltatore si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla

Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti





dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del presente contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., qualora nei confronti di pubblici amministratori della stazione appaltante che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto

dall'art. 317 del c.p..

2. La stazione appaltante si avvarrà della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., qualora nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346-bis c.p.,

353 c.p. e 353-bis c.p."

Clausola 10 A:"1. L'operatore economico si impegna a comunicare tempestivamente alla stazione appaltante ogni eventuale variazione dei dati riportati nei certificati camerali propri e delle loro imprese sub-contraenti e, in particolare, ogni variazione intervenuta dopo la produzione del certificato stesso relativa ai soggetti che hanno la rappresentanza legale e/o l'amministrazione dell'impresa e al direttore

tecnico."

Clausola 10 B:"1. L'operatore economico si impegna, per il periodo che va dalla stipulazione del contratto pubblico sino alla conclusione dei lavori (servizi o forniture), a non celare nessuna informazione in suo possesso di qualunque genere che possa interessare l'esecuzione del contratto, le erogazioni di pagamento, sia in termini di regolarità contributiva sia in termini di leggi antimafia e quindi farla presente alla stazione

appaltante."

Art 21. TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI, BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

L'Aggiudicatario si assume ogni responsabilità conseguente all'uso o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Aggiudicatario, pertanto, si obbliga a manlevare l'Istituto dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

L'Aggiudicatario dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'Istituto, obbligandosi di tenere indenne l'Istituto dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui l'Istituto dovesse essere condannato con sentenza passata in giudicato.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Istituto, lo stesso, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di





Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art 22. CONTROVERSIE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e la Stazione Appaltante, sarà competente esclusivamente il Foro di Padova.

Art 23. CLAUSOLA FINALE

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente documento, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Per informazioni e chiarimenti di carattere amministrativo è possibile contattare l'Ufficio Acquisti, tel. 049.821.1187 o inviare richieste di chiarimento tramite e-mail all'indirizzo: ufficioacquisti@iov.veneto.it.