



Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

Capitolato per l'affidamento del servizio

**“Servizio di C.R.O Studio Clinico open label non sponsorizzato, per la
valutazione dell'effetto della Rifaximia in pazienti a rischio di ICTUS”**

(preventivo nr. 01 12/05/2025)

Fondazione Arianna Anticoagulazione.



Sommario

Art. 1 – Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 – Descrizione del servizio/fornitura	3
Art. 3 – Modalità di svolgimento del servizio/fornitura e relative tempistiche ...	3
Art. 4 – Importo dell'appalto.....	3
Art. 5 – Revisione prezzi.....	3
Art. 6 – Durata del servizio/termine di consegna della fornitura.....	4
Art 7– Contratto collettivo applicato.....	4
Art. 8 – Controllo tecnico – contabile	4
Art. 9 – Garanzia definitiva e polizza di responsabilità civile.....	4
Art. 10 – Subappalto.....	4
Art. 11 – Modifiche contrattuali	4
Art. 12 – Penali.....	5
Art. 13 – Osservanza leggi, regolamenti, contratti collettivi nazionali di lavoro, norme per la prevenzione infortuni ed igiene sul lavoro	5
Art. 14 – Modalità di pagamento, anticipazione e fatturazione	5
Art. 15 – Obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.....	6
Art. 16 – Recesso	6
Art. 17 – Risoluzione del contratto	7
Art. 18 –Regolare esecuzione	9
Art. 19– Pantouflage.....	9
Art. 20 – Obbligo di riservatezza	9
Art. 21 – Stipula contratto e spese	10
Art. 22 – Foro competente	10



Art. 1 – Oggetto dell'appalto

L'appalto ha ad oggetto l'acquisto del servizio di Attività di C.R.O richiesta dal Prof. Pasquale Pignatelli

Art. 2 – Descrizione del servizio/fornitura

Servizio di C.R.O Studio Clinico open label non sponsorizzato, per la valutazione dell'effetto della Rifaximia in pazienti a rischio di ICTUS come dettagliato nel preventivo nr. 01 del 19/02/2025.

Art. 3 – Modalità di svolgimento del servizio/fornitura e relative tempistiche

L'Operatore Economico provvederà alla esecuzione del servizio oggetto del presente appalto secondo quanto previsto dal preventivo 01 del 19/02/2025, dal protocollo dello studio in accordo con il Responsabile Scientifico dello stesso, Prof. Pasquale Pignatelli

Art. 4 – Importo dell'appalto

L'importo dell'appalto posto a base di gara è pari a Euro 25.200,00 + IVA, con oneri per la sicurezza pari a zero.

Art. 5 – Revisione prezzi

Salvo che negli appalti ad esecuzione istantanea, qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio/bene superiore al 5 per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80 per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici di costo e di prezzo di cui all'articolo 60, comma 3, lettera b) del Codice dei Contratti Pubblici, pubblicati, unitamente alla relativa metodologia di calcolo, sul portale istituzionale dell'ISTAT in conformità alle pertinenti disposizioni normative europee e nazionali in materia di comunicazione e diffusione dell'informazione statistica ufficiale. Sono individuate inoltre eventuali ulteriori categorie di indici ovvero ulteriori specificazioni tipologiche o merceologiche delle categorie di indici indicate dal comma 3 nell'ambito degli indici già prodotti



dall'ISTAT, con provvedimento adottato dal Ministero dell'infrastrutture e dei trasporti, sentito l'ISTAT.

Art. 6 – Durata del servizio/termine di consegna della fornitura

Le attività necessarie all'avvio e gestione dello studio saranno espletate secondo le indicazioni fornite dal Responsabile Scientifico dello Studio, Prof. Pasquale Pignatelli.

Art 7– Contratto collettivo applicato

Non applicabile per la fattispecie oggetto del presente capitolato.

Art. 8 – Controllo tecnico – contabile

Le attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico - contabile dell'esecuzione del contratto sono svolte dal RUP che ne verifica il regolare andamento.

Art. 9 – Garanzia definitiva e polizza di responsabilità civile

Nelle procedure di affidamento diretto di servizi e forniture non si richiede la garanzia provvisoria (art. 53, comma 1 del Codice).

Non si richiede altresì la garanzia definitiva (art. 53, comma 4 del Codice) in quanto l'operatore economico scelto soddisfa i requisiti di comprovata solidità e di forniture pregresse esitate positivamente.

Art. 10 – Subappalto

Non è ammesso il subappalto, ai sensi dell'art. 119 del Codice.

Art. 11 – Modifiche contrattuali

La stazione appaltante, fermo quanto previsto dall'articolo sulla revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 120 del Codice, può modificare il contratto d'appalto nei seguenti casi:

- per la sopravvenuta necessità di servizi/forniture supplementari, non previsti dall'appalto iniziale ove un cambiamento del contraente nel contempo:
 - risulti impraticabile per motivi economici o tecnici;
 - comporti per la stazione appaltante notevoli disagi o un sostanziale incremento dei costi;



- se un nuovo contraente sostituisce l'affidatario a causa di una delle circostanze indicate dall'art. 120 commi 1 lett. d), 2, e 3 del Codice.

Art. 12 – Penali

La stazione appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale giornaliera per ritardato adempimento pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

Le penali sono applicate previa formale segnalazione da parte del RUP circa le comprovate inadempienze dell'affidatario. Le riscontrate inadempienze sono anticipatamente contestate all'affidatario ed allo stesso è comunicata formalmente l'applicazione delle penali. L'affidatario ha facoltà di opporsi, presentando le proprie controdeduzioni entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. Nella comunicazione la stazione appaltante indica le motivazioni, la quantificazione e le modalità di pagamento di quanto dovuto a titolo di penale, che dovrà comunque avvenire a mezzo bonifico intestato alla stazione appaltante. Qualora l'affidatario non provveda al versamento del dovuto, la stazione appaltante procede alla decurtazione dagli importi di pagamento, fatta salva la facoltà di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti a causa dell'inadempimento.

Il limite massimo complessivo per l'applicazione delle penali è pari al 10% (dieci per cento) dell'importo netto contrattuale; raggiunto tale limite la stazione appaltante non può applicare altre penali, può tuttavia procedere alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Non saranno applicate le penali per gli eventuali ritardi dovuti a causa di forza maggiore o caso fortuito, che dovranno essere adeguatamente documentati dall'affidatario.

Art. 13 – Osservanza leggi, regolamenti, contratti collettivi nazionali di lavoro, norme per la prevenzione infortuni ed igiene sul lavoro

Non applicabile per la fattispecie oggetto del presente capitolato.

Art. 14 – Modalità di pagamento, anticipazione e fatturazione

La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo contrattuale in due soluzioni a seguito della emissione dell'attestazione di regolare esecuzione delle



attività svolte certificate dal Responsabile Scientifico, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica da parte dell'appaltatore.

Dagli importi delle fatture sono inoltre decurtate le eventuali penalità dovute dall'affidatario per ritardi o inadempimenti.

In ossequio a quanto disposto dal D.M. 55/2013, la stazione appaltante accetta unicamente fatture emesse in formato elettronico.

Le fatture devono riportare obbligatoriamente ed in modo chiaro:

- il Codice Ufficio FZL65T
- il servizio oggetto di fatturazione
- il CIG
- il CUP (se presente)
- l'IBAN dichiarato a norma della L. 136/2010.

Le fatture devono essere intestate a:

Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Dipartimento di Scienze Cliniche Internistiche Anestesiologiche e Cardiovascolari

Viale del Policlinico, 155 – 00161 Roma

Partita IVA 02133771002 – Cod. Fisc. 80209930587

Art. 15 – Obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari

L'affidatario, a pena di nullità assoluta del contratto, assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e ss. mm. e ii..

Art. 16 – Recesso

Ai sensi dell'art. 123 del Codice, la stazione appaltante si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico, senza che da parte dell'affidatario possano essere vantate pretese, salvo che per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno venti giorni da notificarsi all'affidatario tramite PEC, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna il servizio/fornitura e verifica la regolarità dello/a stesso/a. Per quanto non disciplinato nel presente articolo, si applica quanto previsto dall'art. 123 del Codice.



Art. 17 – Risoluzione del contratto

La stazione appaltante può risolvere il contratto senza limiti di tempo se si verificano una o più delle condizioni di cui all'art. 122, co. 1 del Codice.

La stazione appaltante ai sensi dell'art. 122 comma 2 del Codice, risolve il contratto per intervenuto provvedimento definitivo, nei confronti dell'affidatario, che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n.159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Codice.

Le parti convengono, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), che il contratto si risolva di diritto nei casi di seguito specificati:

- a) in caso di perdita del possesso dei requisiti di carattere generale di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;
- b) mancato rispetto del Patto di integrità accettato in sede di offerta, ai sensi dell'art. 1 co. 17 della Legge 190/2012;
- c) violazione degli obblighi previsti dal DPR 16/04/2013, n. 62, contenente "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" e dal Codice Etico e di comportamento adottato dall'Università ed emanato con Decreto Rettorale n. 3430/2022 Prot. n. 0107441 del 28/11/2022;
- d) superamento, accertato dal RUP, del 10% previsto per l'applicazione delle penali sul valore del contratto;
- e) cessione del contratto, da parte dell'affidatario, al di fuori dei casi di cui all'art. 120, comma 1, lett. d) del Codice;
- f) manifesta incapacità o inidoneità, anche solo legale, nell'esecuzione delle prestazioni;
- g) inadempienza accertata, da parte dell'affidatario, alle norme di legge sulla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis, della Legge n. 136/2010 e ss.mm. e ii.;



- h) inadempienza accertata, da parte dell'affidatario, alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nell'esecuzione delle attività previste dal contratto;
- i) mancato rispetto dei termini e delle condizioni economiche nel contratto che hanno determinato l'aggiudicazione dell'appalto;
- j) quando risulti accertato il mancato rispetto delle ingiunzioni o diffide fatte, nei termini imposti;
- k) subappalto non autorizzato;
- l) cessione del credito, anche parziale, senza previa autorizzazione scritta della stazione appaltante;
- m) in tutti gli altri casi espressamente previsti nel testo del presente Capitolato, anche se non richiamati nel presente articolo.

La risoluzione del contratto sarà comunicata all'affidatario dal RUP a mezzo PEC ed avrà effetto, senza obbligo preventivo di diffida da parte della stazione appaltante, a far data dal ricevimento della stessa.

Per eventuali inadempienze non esplicitamente indicate fra quelle in elenco, ma tali da compromettere il rispetto dei contenuti dell'appalto o ritenute rilevanti per la specificità delle prestazioni, per l'ipotesi di parziale utilizzo, saranno contestate, avviando in contraddittorio il procedimento disciplinato dall'art. 10 dell'allegato II.14 al Codice. All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'affidatario.

Qualora l'esecuzione delle prestazioni, al di fuori di quanto sopra previsto, ritardi per negligenza dell'affidatario, il RUP assegna un termine, non inferiore a dieci giorni salvo i casi di urgenza, entro il quale eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato e redatto processo verbale in contraddittorio con l'affidatario, qualora l'inadempimento permanga, si procede alla risoluzione del contratto, con atto scritto comunicato all'affidatario stesso, fermo restando il pagamento delle penali.

Nei casi di risoluzione del contratto o di esecuzione di ufficio, come pure in caso di fallimento dell'affidatario, i rapporti economici con questo o con il curatore sono definiti secondo la normativa vigente e ponendo a carico dell'affidatario inadempiente gli eventuali maggiori oneri e/o danni derivanti.



In virtù dei commi 5 e 6 dell'art. 122 del Codice, nel caso di risoluzione del contratto, l'affidatario ha diritto solo al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, previa decurtazione degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto. Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si applica l'art. 122 del Codice.

Art. 18 –Regolare esecuzione

La stazione appaltante, per il tramite del RUP, emette l'attestazione di regolare esecuzione entro 15 giorni, comunque prima dei termini di legge previsti per il pagamento della fattura elettronica, ove non presente bolla di consegna o certificato di collaudo.

Art. 19– Pantouflage

L'affidatario non deve aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo né aver attribuito incarichi a ex dipendenti della stazione appaltante.

L'affidatario è obbligato a rispettare il divieto di conferire incarichi o concludere contratti con dipendenti che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stazione appaltante e, stante il divieto per i dipendenti di svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della stazione appaltante svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione del suddetto divieto sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con la stazione appaltante per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Art. 20 – Obbligo di riservatezza

L'affidatario si impegna a rispettare quanto previsto dal Codice della Privacy (D.Lgs. 196/2003 coordinato con il D.Lgs. 101/2018) e dai successivi regolamenti e provvedimenti in materia di riservatezza.

L'affidatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni della stazione appaltante di cui venga eventualmente a conoscenza nel corso di durata del contratto.



Tali dati devono essere utilizzati dall'affidatario esclusivamente per le finalità connesse con l'oggetto dell'appalto e non possono essere divulgati per nessun motivo.

In particolare, l'affidatario deve:

- mantenere la più assoluta riservatezza su atti e documenti di carattere amministrativo e/o tecnico e di qualsiasi altro materiale informativo di cui venga in possesso durante l'esecuzione del contratto;
- non divulgare a nessun titolo le informazioni acquisite dall'Amministrazione durante lo svolgimento dell'appalto, neanche dopo la scadenza del Contratto, salvo i casi in cui la stazione appaltante abbia espresso preventivamente e formalmente il proprio consenso;
- relativamente ai dati personali di cui entra in possesso, l'affidatario ne è responsabile ai sensi di quanto previsto dal GDPR 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 e successivi regolamenti e provvedimenti in materia di riservatezza.

L'affidatario adotta, nell'ambito della propria struttura organizzativa ed operativa, le opportune disposizioni affinché gli obblighi di cui sopra siano scrupolosamente osservati e fatti osservare dai propri collaboratori e dipendenti, nonché dai terzi estranei eventualmente coinvolti nelle attività esecutive del contratto. Nel caso di accertata inadempienza agli obblighi del presente articolo la stazione appaltante ha facoltà di risolvere il contratto, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento del danno.

Art. 21 – Stipula contratto e spese

Il contratto è soggetto all'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.); l'I.V.A. è regolata dalla legge; tutti gli importi citati nel presente Capitolato speciale si intendono I.V.A. esclusa.

L'imposta di bollo per i contratti di importo inferiore a 40.000,00 euro non è dovuta.

Art. 22 – Foro competente

Per ogni controversia che dovesse sorgere fra le parti, in esecuzione dell'appalto, la competenza è del foro di Roma.