



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Università
di Catania

HEAL ITALIA

Progetto "HEAL ITALIA - Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab - research, and Integrated Approaches of Precision Medicine"- nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 4 "Istruzione e ricerca" Componente 2 Dalla ricerca all'impresa - Investimento 1.3 "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU - codice identificativo PE 00000019 CUP: E63C22002080006 - Spoke 3, WP 4, Task 4.3 - Servizio di Biopsia Liquida Multimodale basato sulla piattaforma ALMA seq e di analisi bioinformatica su n. 210 campioni - CPV 71600000-4 - Servizi di prova tecnica, analisi e consulenza - n.i. n. 146 prot. n. 164552 del 10.09.2025

CONDIZIONI ESECUTIVE DEL SERVIZIO

La R.U.P.

dott.ssa Chiara Cantarella

Il Docente richiedente

prof. Paolo Vigneri

HEAL

1. Oggetto e importo a base d'asta dell'appalto

Il presente documento ha per oggetto un **servizio di Biopsia Liquida Multimodale basato sulla piattaforma ALMA (Agnostic Liquid biopsy Multi-modal Advancement) e di elaborazione bioinformatica**, da condursi nell'ambito del Progetto PNRR HEAL ITALIA - *"Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine"* - Spoke 3, WP 4, Task 4.3 - CUP E63C22002080006.

Il servizio è dettagliatamente descritto nel successivo punto 2.

L'importo a base d'asta è di **€ 85.417,50 + IVA al 22%**.

Non sono previsti oneri per la sicurezza da rischi interferenti, ai sensi del d.lgs. 81/2008.

2. Descrizione del servizio

Il servizio da fornire dovrà essere conforme a quanto richiesto:

Servizio di Biopsia Liquida Multimodale basato sulla piattaforma ALMA	n. 210 campioni Alma Seq
Servizio di Analisi Bioinformatica	n. 210 campioni

L'offerta dovrà contenere:

- il riferimento alla stazione appaltante e precisamente: "Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Università degli Studi di Catania";
- il riferimento al numero di nota istruttoria "n.i. n. 146 prot. n. 164552 del 10.9.2025";
- il CUP E63C22002080006;
- la descrizione del servizio proposto, il prezzo unitario, il totale complessivo.

3. Modalità di affidamento

L'affidamento di che trattasi avverrà ai sensi dell'art. 1, co. 2, lett. b) della L. 120/2020, così come modificato dall'art. 51, co.1, lett. a, sub. 2.2 del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021, e del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., e secondo il criterio del prezzo più basso, da esperire mediante **trattativa diretta mediante piattaforma U-BUY**.

4. Requisiti di partecipazione: requisiti di idoneità morale e di idoneità professionale

L'operatore economico deve possedere i requisiti generali di idoneità morale e di idoneità professionale di cui rispettivamente agli artt. 94, 95 e ss. e 100, comma 1, lettera a) e comma 3 del D.lgs. 36/2023, pena l'esclusione dalla procedura di affidamento.

Con riferimento al requisito di cui all'art.100, comma 1, lettera a) - "idoneità professionale" - e comma 3 del D.lgs. 36/2023, si precisa che esso attiene all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura o presso i competenti ordini professionali per un'attività pertinente anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto della presente procedura. È comunque, escluso l'operatore economico che abbia affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16ter del D.lgs. 165/2001.

Trattandosi di acquisti gravanti su fondi del PNRR, si applicano le disposizioni previste dall'art. 47 del D.L. n. 77 del 31.5.2021 convertito in Legge n. 108 del 29.7.2021 (c.d. Decreto Semplificazioni bis) in

HEAL

ordine alle pari opportunità e all'inclusione lavorativa; a eccezione dell'inserimento delle previsioni di cui al comma 4 dell'art. 47 del D.L. 77/2021 in materia di obblighi assunzionali, in ragione del fatto che si tratta di un appalto a condizione standardizzate, che si presuppone non comporti la necessità di nuove assunzioni e pertanto si ritiene di non richiedere impegno ad assicurare quote minime di occupazione femminile e giovanile delle assunzioni necessarie per l'esecuzione o la realizzazione di attività connesse o strumentali al servizio (art. 47, co. 7 D.L. 77/2021).

L'operatore economico dovrà, altresì, garantire il rispetto di tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (di seguito, anche «DNSH»), ivi incluso l'impegno a consegnare alla Stazione Appaltante la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti. Con riferimento a quanto indicato nel documento 'GUIDA OPERATIVA PER IL RISPETTO DEL PRINCIPIO DI NON ARRECARE DANNO SIGNIFICATIVO ALL'AMBIENTE' (cd. DNSH), ed. agg. allegata alla circolare RGS n. 22 del 14 maggio 2024, considerato che trattasi di servizio di analisi molecolare bioinformatica, non si ravvisa una scheda tecnica di riferimento che indichi vincoli ed elementi specifici per la verifica del rispetto del principio DNSH, e che, pertanto, sarà richiesto all'OE affidatario di impegnarsi ad osservare gli obblighi specifici del PNRR, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, nonché del principio del contributo all'obiettivo climatico, in conformità a quanto richiesto dalle "Linee guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione degli interventi PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori", senza necessità di ulteriori verifiche ex ante.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale e speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE). L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito.

5. Garanzie definitive

Per la procedura di affidamento in oggetto non si richiedono garanzie definitive in considerazione dell'entità del valore del servizio.

6. Materiale Biologico

Per l'esecuzione dei servizi di cui all'art. 2, la stazione appaltante metterà a disposizione del fornitore, a proprie spese, campioni di plasma e di FFPE (di seguito il "Materiale Biologico"). **La corretta ricezione del materiale biologico dovrà essere comunicata in forma scritta al docente richiedente prof. Paolo Vigneri - indirizzo e-mail: <vigneri.p@unict.it> e alla R.U.P. dott.ssa Chiara Cantarella - indirizzo e-mail: <chiara.cantarella@unict.it> - entro e non oltre 24 ore dalla data di ricevimento.**

Nessuna disposizione del presente atto conferisce al fornitore alcun diritto sul Materiale Biologico.

La stazione appaltante, nella persona del docente richiedente prof. Paolo Vigneri, dichiara di aver ricevuto e raccolto il consenso informato che autorizza la raccolta e il trasferimento a centri esterni del Materiale Biologico in conformità alla normativa applicabile vigente. Tale Materiale Biologico sarà inviato al fornitore, a cura e spese del docente richiedente prof. Paolo Vigneri, garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

HEAL

Il Materiale Biologico sarà trasmesso debitamente pseudo-anonimizzato e munito di un codice di riferimento univoco, che il docente richiedente prof. Paolo Vigneri ha associato a ciascun paziente e che consente la tracciabilità dello stesso.

Nel caso in cui il paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il Materiale Biologico sarà distrutto ovvero restituito al docente richiedente prof. Paolo Vigneri in conformità alle indicazioni di quest'ultimo.

La stazione appaltante si impegna fin d'ora a manlevare, risarcire e tenere indenne il fornitore nonché i suoi rappresentanti, amministratori e dipendenti, da ogni e qualsiasi responsabilità, azione e/o richiesta di indennizzo da parte di terzi che possano derivare direttamente o indirettamente dalla violazione di quanto previsto dal presente art. 6.

Il Materiale Biologico sarà conservato presso il fornitore per un periodo di tempo non superiore a quello dell'esecuzione dei Servizi. Il fornitore non potrà utilizzare tali campioni per scopi non regolati dal presente Contratto né potrà trasferirli a terze parti.

Il fornitore si impegna a rendere sempre disponibile il Materiale Biologico per la stazione appaltante qualora quest'ultima ne richiedesse la restituzione. Qualora parte del Materiale Biologico dovesse residuare al termine delle analisi, il medesimo verrà restituito al docente richiedente prof. Paolo Vigneri ovvero distrutto in conformità alle indicazioni di quest'ultimo.

Il fornitore è a conoscenza che il Materiale Biologico potrebbe avere proprietà biologiche/chimiche sconosciute, e che dovrà essere maneggiato con attenzione, e non dovrà essere utilizzato su umani. Salvo quanto espressamente vietato dalla legge, il fornitore dichiara che l'utilizzo, lo stoccaggio nonché lo smaltimento del Materiale Biologico avverranno sotto la sua esclusiva responsabilità. Pertanto, il fornitore si impegna fin d'ora a manlevare, risarcire e tenere indenne la stazione appaltante nonché i suoi rappresentanti, amministratori e dipendenti, da ogni e qualsiasi responsabilità, azione e/o richiesta di indennizzo da parte di terzi che possano derivare direttamente o indirettamente dall'utilizzo, dallo stoccaggio e/o dallo smaltimento del Materiale Biologico presso il fornitore stesso.

Per lo svolgimento dei servizi indicati, il fornitore, contestualmente alla stipula del contratto, verrà nominato dalla stazione appaltante quale Responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Reg. EU 679/2016, come da relativo atto di nomina, allegato in bozza al presente documento (allegato B).

7. Termini del servizio

L'operatore economico dovrà consegnare il **report scientifico finale**, contenente tutti i risultati delle attività svolte, al docente richiedente prof. Paolo Vigneri - indirizzo e-mail: <vigneri.p@unict.it> - **entro e non oltre 45 gg. dalla data di ricevimento del materiale biologico.**

8. Verifica di regolare esecuzione

Il RUP per la specifica procedura effettuerà le verifiche di regolare esecuzione, entro 8 giorni dalla conclusione del servizio, previa attestazione di conformità da parte del docente richiedente per il servizio in argomento. In caso di ritardato servizio, entro il termine di cui al precedente punto 7 del presente documento, saranno applicate le penalità indicate al successivo punto 10.

HEAL ITALIA

9. Fatturazione e Pagamenti

Il rilascio della fattura in formato elettronico dovrà avvenire successivamente alla data di fine esecuzione del servizio di cui al punto 7 del presente documento.

In particolare, la fattura dovrà contenere espresso riferimento all'oggetto del contratto, al CIG che verrà comunicato dalla stazione appaltante, al CUP: E63C22002080006, al Codice Univoco Amministrazione: UFYX1G e al Codice di riferimento amministrazione: ACUC.

Le fatture non in regola con le norme fiscali vigenti o emesse in contrasto con le previsioni del presente atto, non saranno ritenute valide e, pertanto, saranno rifiutate.

L'importo contrattuale, pertanto, sarà corrisposto in un'unica soluzione a seguito delle verifiche di regolare esecuzione del servizio, e dell'emissione di regolare fattura, in accordo ai termini di cui al precedente punto n. 7.

Il pagamento sarà eseguito mediante bonifico bancario sul conto corrente dedicato alle commesse pubbliche, appositamente indicato dalla Società ai sensi della legge n. 136 del 13 agosto 2010 e ss. mm.ii..

Il fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note all'Amministrazione le variazioni che si dovessero verificare circa le modalità di accredito di cui sopra. In difetto di tale comunicazione, anche qualora le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, la Società non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi nei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

10. Penali

Per ogni singolo giorno di ritardo oltre il tempo minimo previsto di cui al precedente punto 7 del presente documento, l'Amministrazione applicherà una penale per ritardo ai sensi dell'art. 126 del D. Lgs 36/2023. In considerazione degli obiettivi legati al PNRR che hanno determinato l'acquisto delle forniture oggetto della presente procedura di affidamento, verrà applicata una penale pari al 1 per mille (0,1%) dell'ammontare netto contrattuale, fino all'importo massimo previsto dal Codice.

Nel caso di grave ritardo, in riferimento agli obiettivi legati al PNRR, il contratto potrà essere risolto ai sensi dell'art. 122, comma 3 e 4 del D. Lgs 36/2023.

L'operatore economico riconosce alla Stazione appaltante di applicare le penali secondo le modalità sopra espresse.

11. Assicurazione

L'operatore economico aggiudicatario, in relazione agli obblighi assunti con l'accettazione del presente documento "Condizioni esecutive del servizio", espressamente manleva la Stazione appaltante da ogni responsabilità in caso di infortunio o danni eventualmente subiti da persone, cose, mezzi e valori sia della Stazione appaltante, sia dell'Operatore economico sia di terzi e verificatesi in dipendenza dell'attività svolta nell'esecuzione.

12. Obblighi e oneri a carico dell'operatore economico aggiudicatario

Saranno a carico dell'operatore economico aggiudicatario i seguenti oneri e obblighi.

HEAL ITALIA

L'adozione nell'esecuzione delle prestazioni dei procedimenti e di tutte le cautele che valgano a prevenire la possibilità di danni ai beni della Stazione appaltante e di terzi e specialmente di infortuni alle persone addette al servizio ed ai terzi, in osservanza delle disposizioni di leggi vigenti in materia. Ogni responsabilità, in caso di infortuni o per danni nell'esecuzione del servizio o per fatto dei suoi incaricati ricadrà, pertanto, sull'operatore economico aggiudicatario restandone sollevata la Stazione appaltante.

L'operatore economico si obbliga altresì a rispettare tutti gli adempimenti fiscali assicurativi, assistenziali e previdenziali previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

13. Risoluzione del contratto

Si applica quanto disposto dall'art. 122 del D.lgs. 36/2023.

14. Recesso anticipato

La Stazione appaltante ha diritto di recedere in qualsiasi momento dal contratto dandone formale comunicazione all'operatore economico con un preavviso non inferiore a 20 giorni.

In caso di recesso, l'operatore economico ha il diritto al pagamento delle prestazioni eseguite purché effettuate a regola d'arte, secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali.

L'esercizio del diritto di recesso avverrà con le modalità e alle condizioni stabilite nell'art. 123 del D.lgs. 36/2023.

15. Proprietà e utilizzazione dei dati e dei risultati

La Stazione appaltante e l'operatore economico si danno reciprocamente atto che nel corso dell'esecuzione dei servizi di cui al p. 2 verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "Background").

Resta, altresì, fermo che ciascuna parte rimane esclusiva proprietaria di ogni informazione, conoscenza, dato e risultato acquisito indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del contratto di servizio e risultante da prova documentale, con la conseguenza che l'altra Parte non ne acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualsivoglia titolo.

Fermo restando il diritto morale di autore ed inventore tutelati dalle vigenti leggi, la Stazione appaltante e l'operatore economico convengono che i dati e i risultati di qualsiasi natura derivanti dall'esecuzione dei Servizi di cui al p.2 del presente Contratto sono di esclusiva proprietà della Stazione appaltante.

Nessun dato e/o risultato potrà essere reso pubblico senza previa autorizzazione scritta della Stazione appaltante.

16. Trattamento Dati Personali

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 come modificato dal Legge 101/2018 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), i dati personali che verranno scambiati tra la Stazione appaltante e l'operatore economico nel corso dell'esecuzione dei

HEAL ITALIA

servizi di cui al p. 2 saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle parti per le sole finalità connesse all'adempimento dei rispettivi obblighi contrattuali, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti dalla normativa vigente, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati.

L'operatore economico, con la sottoscrizione per accettazione del presente documento accetta la nomina ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Reg. EU 679/2016 di responsabile esterno del trattamento in relazione all'esecuzione dei Servizi come da nomina allegata al presente documento (allegato B). Nell'esecuzione dei servizi di cui al p. 2, il personale impiegato dall'operatore economico non potrà prendere conoscenza di nessun dato personale che non sia strettamente necessario per lo svolgimento delle mansioni loro assegnate.

Il personale impiegato dall'operatore economico dovrà in ogni caso mantenere la massima riservatezza con riferimento ai dati di cui dovesse venire, anche accidentalmente, a conoscenza astenendosi dal rivelare le informazioni di cui ha preso conoscenza e/o di estrarne copia sotto qualsiasi forma.

Resta inteso che l'operatore economico dovrà manlevare e tenere indenne la stazione appaltante da qualunque richiesta di risarcimento per eventuali danni arrecati a terzi a seguito della violazione della normativa in materia di privacy addebitabile alla condotta del medesimo operatore economico e/o del suo personale.

17. Normativa di riferimento

Per quanto non specificamente disposto nel presente documento e per ogni effetto del successivo contratto, si intendono qui richiamate tutte le leggi e disposizioni regolamentari vigenti in materia di appalto di forniture e servizi.