

Napoli, li 24/06/2023

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura del servizio assicurativo a copertura dello studio clinico no profit **“VICTORIA Studio randomizzato di fase 2 sull'acido valproico in associazione a regimi di rechallenge a base di anti-EGFR in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico RAS/BRAF wild-type (PNRR-MCNT2-2023-12377998)”** promosso dall'INT Napoli

Quest'Istituto deve garantire, mediante copertura assicurativa, le sperimentazioni/studi no profit proposte e coordinate dai ricercatori ovvero proposte da promotori esterni privi di copertura assicurativa nel rispetto della disciplina dettata dal D.M 14 luglio 2009 *“Requisiti minimi richiesti per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*.

I servizi assicurativi oggetto della presente procedura verranno aggiudicati in base al criterio del prezzo più basso (Art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023) in relazione agli specifici rischi descritti nel **questionario allegato sub A) alla presente**

Per la procedura in oggetto valgono inoltre le condizioni particolari di seguito precisate:

1.AMMINISTRAZIONE PROPONENTE E RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile unico del procedimento è la Dott.ssa Vincenza Farinari nella sua qualità di Direttore della SC S.A.R.

Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale

S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali (S.C. S.A.R.) Via Mariano Semmola n. 49 – 80131 Napoli

Telefono: 081/ 17770121-131

E-mail: v.farinari@istitutotumori.na.it - P.E.C. amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it

Sito Internet: <http://www.istitutotumori.na.it/>

2.DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio riguarda l'affidamento dei servizi assicurativi mediante stipula di apposita polizza per la copertura dei rischi derivanti dallo studio clinico innanzi precisato.

La Polizza dovrà avere efficacia retroattiva alla data di inizio della sperimentazione e dovrà cessare alla data di chiusura della sperimentazione, fatta salva espressa richiesta di proroga da parte dell'Istituto in ragione del differimento della scadenza dello studio in parola.

E' esclusa la facoltà di recesso per singolo sinistro; è esclusa la facoltà di rivalsa della Compagnia sul singolo operatore coinvolto nella sperimentazione anche in caso di colpa grave, è evidentemente escluso il caso di dolo; è esclusa la regolazione del premio alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo.

Il servizio dovrà comprendere anche la possibilità di variazione (appendice al contratto originario), in caso di aumento del numero di pazienti arruolati o proroga scadenza ai sensi dell'art. 60 del D.LGS. N. 36/2023.

La copertura assicurativa che sarà richiesta dovrà rispettare la disciplina del DM 14 luglio 2009 ed i parametri minimi richiesti per la idoneità della copertura assicurativa quali:

1. Polizza specifica per lo studio o nel caso di estensione di polizza generale esplicito riferimento allo studio specifico;
2. Assenza di franchigia o esplicita dichiarazione che l'eventuale franchigia non è opponibile a terzi;
3. Massimale di risarcimento per paziente (o per sinistro) non inferiore a 1 milione di Euro, ma con previsione dei seguenti massimali per il protocollo di studio in questione non inferiori a:
 - a) euro cinque milioni se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50;

- b) euro sette milioni e cinquecentomila se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 50 ma meno di 200;
 - c) euro dieci milioni se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 200.
4. Nessuna clausola di recesso automatico da parte della compagnia assicurativa in caso di sinistro.

L'Istituto si riserva la facoltà di valutazione di compatibilità delle clausole o eventuali esclusioni poste dalla Compagnia con le necessità del servizio che si intende assicurare.

La polizza sarà stipulata e corrisposta solo in caso di parere positivo del Comitato Etico e successiva adozione del provvedimento di approvazione dello studio.

3. OGGETTO E IMPORTO MASSIMO STIMATO

AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO ASSICURATIVO A COPERTURA DELLO STUDIO CLINICO NO – PROFIT VICTORIA Studio randomizzato di fase 2 sull'acido valproico in associazione a regimi di rechallenge a base di anti-EGFR in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico RAS/BRAF wild-type (PNRR-MCNT2-2023-12377998)

• Unico Lotto – Polizza Assicurativa durata pari a 2 anni, per tutta la durata dello studio e potrà essere prorogato.

N. soggetti: 130

N. Centri: 9

Importo massimo presunto per intera durata a base di gara € 20.000,00 comprensivo di eventuali proroghe e rinnovi.

In tutti i modi alla scadenza del contratto, proroga compresa, la Compagnia avrà l'obbligo di garantire la copertura dei rischi alle condizioni convenute, per un periodo di 180 giorni dalla scadenza medesima.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato, si richiamano le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del codice civile in materia di obbligazioni e contratti.

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" all'affidamento della fornitura e non costituisce diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

L'Istituto si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara, senza che la Ditta partecipante possa vantare diritti o pretese di sorta.

4. INFORMAZIONI E TRASPARENZA

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - General Data Protection Regulation) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati

5. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti possono essere richieste mediante contatto via e-mail all'indirizzo:

v.farinari@istitutotumori.na.it – g.romanelli@istitutotumori.na.it tel: 081.17770131

IL DIRETTORE DELLA S.C. S.A.R.

Dott.ssa Vincenza Farinari