

Prot. n. 125/PR

Roma, 31/07/2025

Spett.le

BioReliance Ltd.

Glasgow, Scotland, at Unit 5, Todd Campus,
West of Scotland Science Park, G20 0XA

Mail: christiane.hill@merckgroup.com

Oggetto: Contratto per l'attivazione di servizi analitici per il rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

CUP: E83C22003170001

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", risulta necessaria l'attivazione di servizi analitici per il rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

TRA

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma, Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 ("Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" o "Ospedale" o "OPBG"), rappresentata dal Presidente, Tiziano Onesti (nel prosieguo "OPBG" o "Stazione Appaltante")

E

la **BioReliance Ltd** con sede in Glasgow, Scotland, at Unit 5, Todd Campus, West of Scotland Science Park, G20 0XA, Tax Code 6805014990 / VAT number GB 845 3370 24, rappresentata dal rappresentante legale Alison Armstrong, nata a Dumfries (UK) l'08/08/1964, Tax ID Code GB 845337045 (nel prosieguo anche "BioReliance" o "Società")

PREMESSE

In data 20/02/2025 è stato pubblicato sul Portale dell'Ospedale sia in lingua italiana che in quella inglese l'Avviso pubblico per la consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura per l'affidamento della fornitura di n. 2 "Master Cell Banks" (Mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. – CUP E83C22003170001, rispetto al quale solamente la Società Bioreliance Ltd. ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla procedura di gara in questione e l'OPBG ha accettato tale manifestazione, a seguito di valutazioni tecniche effettuate dalla Funzione interna competente.

In data 24/02/2025 è stata pubblicata sul Portale dell'Ospedale sia in lingua italiana che in quella inglese una lettera di chiarimenti sottoscritta dal Responsabile della Funzione Legale, recante la seguente dicitura: *"....Si comunica che, con riferimento all'AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 2 "MASTER CELL BANKS" (MCB) E N. 3 VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME "STARTING MATERIALS" NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T. – CUP E83C22003170001" sottoscritto in data 20/02/2025, redatto anche in lingua inglese, per un mero refuso di carattere materiale, il suddetto titolo viene sostituito con il seguente: "AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI ANALITICI PER RILASCIO DI N. 2 "MASTER CELL BANKS" (MCB) E N. 3*

VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME “STARTING MATERIALS” NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T. – CUP E83C22003170001” presso l’Officina Farmaceutica dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Ad eccezione di quanto sopra, resta fermo tutto il contenuto dell’avviso pubblico del 20/02/2025, riportato nella stessa lettera di chiarimenti del 24/02/2025”.

Con Determina a Contrarre n. 58 prot. 61/PR del 10/03/2025, il Presidente dell’OPBG ha statuito l’espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell’art. 76, comma 4, lett. a), del d.lgs. 36/2023 per la seguente fornitura:

- **Attivazione di Servizi Analitici per il rilascio di n. 2 “Master Cell Banks” (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come “Starting Materials” nella produzione di farmaci Car-T presso l’Officina Farmaceutica dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**

Il RUP, ai sensi dell’articolo 15 del Codice dei contratti pubblici, è la Dott.ssa Monica Gunetti, Responsabile di Servizio, Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell’Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù”, a cui vengono conferite le funzioni stabilite dalle norme del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., ivi compresa quella di sottoscrivere la documentazione del procedimento in oggetto, con facoltà di avvalersi della collaborazione dei funzionari tecnici e amministrativi dell’OPBG che riterrà necessari.

L’OPBG ha trasmesso in data 17/04/2025 all’operatore economico Bioreliance Ltd. la lettera d’invito con i relativi allegati, indicando le ore 18:00 del 05/05/2025 quale termine ultimo per la presentazione della documentazione di gara.

In riscontro alla lettera d’invito, la Bioreliance Ltd. ha trasmesso la propria migliore offerta tecnica ed economica n. R-10455064.P.1, acquisita agli atti dell’OPBG, corredata di tutta la documentazione richiesta firmata digitalmente e dei Capitolati tecnico e d’oneri, restituiti controfirmati.

In data 10/06/2025 l’OPBG ha trasmesso sia in lingua italiana che in quella inglese una lettera di chiarimenti, tramite la quale è stato richiesto alla BioReliance Ltd di riformulare l’offerta n. R-10455064.P.1 con l’inserimento del Codice CUP E83C22003170001 della procedura di affidamento in questione e sono state fornite le giustificazioni che hanno portato ad un aggiornamento del Capitolato Tecnico allegato all’avviso pubblico per la consultazione preliminare di mercato propedeutica all’indizione di una procedura per

Information on the Processing of Personal Data Regulation (EU)

Information for Data Subjects – Consultants/Suppliers

Pursuant to and for the purposes of Article 13 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("EU Regulation" or "GDPR"), on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, we inform you that the Bambino Gesù Children's Hospital processes the personal data you provide, as the Data Subject, in writing or verbally and freely communicated, ensuring that the processing of personal data is carried out in compliance with the fundamental rights and freedoms, as well as the dignity of the Data Subject, with particular reference to confidentiality, personal identity and the right to protection of personal data.

1. Data Controllers (Art. 13.1, letters a) and b), EU Regulation)

The data controller is the Bambino Gesù Children's Hospital (hereinafter the "Hospital" or "Controller"), with registered office in Rome (00165), Piazza S. Onofrio 4, which exercises its functions through its legal representative. The data controller, in addition to the contact details indicated on the Hospital's website, can be contacted at the following email address: privacy@opbg.net.

The Hospital has designated a Data Protection Officer ("DPO"), who can be contacted at the Hospital's headquarters at Piazza S. Onofrio 4, 00165 Rome, and at the following email address: dpo@opbg.net.

Other data controllers are listed in section 4 below.

2. Purpose and legal basis for the processing of personal data (Art. 13.1, letter c), EU Regulation)

All personal data provided by the Data Subject is processed to comply with legal, regulatory, and EU legislation, to perform institutional functions (Article 6.1, letter c), EU Regulation), to perform a task of public interest related to the exercise of official authority (Article 6.1, letter e), EU Regulation), and to manage contractual obligations (Article 6.1, letter b), EU Regulation), in particular for:

- inclusion in company records and IT databases;
- tax and accounting management;
- management of correspondence and any transportation, shipping, and receipt of goods;
- processing of statistics and reporting to supervisory bodies;
- fulfilling specific requests.

The provision of personal data is mandatory for the aforementioned purposes. Failure to provide such data will result in the failure to provide the requested service, its proper execution, and any legal obligations.

3. Methods of processing personal data

The processing of the Data Subject's personal data takes place at the company offices, or, if necessary, at the facilities indicated in paragraph 4, using both paper and electronic media, including automated tools to store, manage, and transmit the data, in compliance with all precautionary measures to ensure its security and confidentiality. Processing will be conducted in a manner that minimizes the risk of destruction or loss, unauthorized access, or processing that is inconsistent with the purposes for which the data was collected. Your personal data is processed in compliance with the data minimization principle, pursuant to Articles 5.1.c and 25.2 of the EU Regulation, and therefore lawfully and fairly; it is collected for specific, explicit, and legitimate purposes; it is accurate and, where necessary, updated; relevant, complete, and not excessive in relation to the purposes of the processing.

4. Possible recipients or possible categories of recipients of personal data (Art. 13.1, letter e), EU Regulation)

Personal data may be disclosed, if necessary (this term means disclosing it to one or more specific parties), to:

- parties whose right to access the data is recognized by legal provisions, secondary legislation, and EU regulations;



Bambino Gesù

hospital, its employees, suppliers, and consultants of the Hospital, within the scope of their respective duties and/or any contractual obligations, including Data Processors and Data Processors appointed pursuant to the EU Regulation;

- natural and/or legal persons, public and/or private, when disclosure is necessary or functional to the Hospital's activities, in the manner and for the purposes described above;
- post offices, shipping agents, and couriers for the delivery of documents and/or materials;
- credit institutions for the management of collections and payments;
- Personal data will not be disclosed under any circumstances, this term meaning disclosing it in any way to a plurality of unspecified parties, except as required by law.

5. Data transfer to countries outside the European Economic Area (Art. 13.1, letter f) EU Regulation)

Data transfer to countries outside the European Economic Area (EEA) is not envisaged. Should this occur, the Hospital is responsible for adopting all necessary measures to ensure adequate protection of personal data, in compliance with Articles 44, 45, 46, 47, 48, 49, and 50 of the GDPR.

6. Criteria used to determine the retention period (Art. 13.2, letter a), EU Regulation)

The Hospital declares that the personal data of the interested party being processed will be retained for the period necessary to comply with the retention periods established by the laws in force regarding the archiving of health records and in any case not exceeding those necessary for the management of possible appeals/disputes.

7. Rights of the interested party (Art. 13.2, letter b), EU Regulation)

Please be advised that, at any time, the Data Subject may exercise:

- The right to request access to their personal data from the Data Controller, pursuant to Art. 15 of the EU Regulation;
- The right to request rectification of their personal data from the Data Controller, pursuant to Art. 16 of the EU Regulation, where this does not conflict with applicable data retention laws;
- The right to request erasure of their personal data from the Data Controller, pursuant to Art. 17 of the EU Regulation, where this does not conflict with applicable data retention laws;
- The right to request restriction of processing of their personal data from the Data Controller, pursuant to Art. 18 of the EU Regulation;
- The right to object to processing, pursuant to Art. 21 of the EU Regulation.

8. Right to lodge a complaint (Art. 13.2, letter d), EU Regulation)

The Data Subject is hereby informed that he or she has the right to lodge a complaint with a supervisory authority (specifically, the Italian Data Protection Authority).

You may exercise the above rights by submitting an informal request to the Data Controller, who will respond promptly. You may exercise your rights by completing and submitting your request using the relevant form (form for contacting the Data Controller), which can be viewed and downloaded from the Italian Data Protection Authority's website.

Your request may also be submitted to the Data Controller by regular mail, registered letter, or email.

Having read the information

The undersigned hereby,

| | |
|--------------------------|---------------------------------|
| Surname: | Armstrong |
| Name: | Alison |
| Tax ID code: | |
| Date and place of birth: | 08/08/1964 Dumfries |
| Residence: | UK |
| Telephone numbers: | 07973690123 |
| Email delivery: | alison.armstrong@merckgroup.com |

declares to have received and acknowledged the information pursuant to Article 13 of Regulation (EU) 2016/679 "General Data Protection Regulation".

Place and date _____



Signature _____

l'attivazione di servizi analitici per rilascio di n. 2 “Master Cell Banks” (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come “Starting Materials” nella produzione di farmaci Car-T.

Il 20 giugno 2025, BioReliance Ltd. ha risposto alla lettera di chiarimenti dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) presentando un'offerta aggiornata, n. R-10455064.P.4, corrispondente alle richieste dell'OPBG. A seguito di chiarimenti tra l'Ospedale e BioReliance Ltd., l'offerta n. R-10455064.P.4 è stata modificata nella sezione relativa alle condizioni di pagamento degli importi contrattuali il 29 luglio 2025 ed è stata superata dall'offerta n. R-10455064.P.5.

Con atto di valutazione del 23/06/2025, è stata esaminata dalla Dott.ssa Rossana Bugianesi l'offerta tecnica proposta; tale offerta viene valutata congrua per l'importo di Euro 1.052.698,20 (unmilionececinquantaduemilaseicentonovantotto/20) oltre Iva, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad Euro 1.250.000,00 (unmilione duecentocinquantamila/00), oltre IVA, ove dovuta, riportato nella Determina a contrarre.

L'offerta tecnica ed economica è stata accettata dal RUP con nota del 23/06/2025.

L'Appaltatore ha comprovato il possesso dei requisiti richiesti nella documentazione di gara e la Stazione Appaltante ha provveduto a verificarne l'effettivo possesso ai sensi dell'articolo 105 del Codice dei contratti pubblici.

Il presente contratto viene sottoscritto nelle more del rilascio da parte dell'Ufficio Territoriale del Governo di Roma, della comunicazione antimafia richiesta in data 21 ottobre 2020 sulla BDNA, ai sensi dell'art. 88, co. 4-bis e dell'articolo 92, co. 3 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, e, comunque, a seguito dell'acquisita dichiarazione resa dall'Appaltatore in ordine all'insussistenza delle cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'articolo 67 del d.lgs. n. 159/2011; conseguentemente, il contratto è sottoposto a condizione risolutiva, nel caso in cui dovesse scaturire un esito negativo delle predette verifiche antimafia che comporterebbero l'inefficacia del contratto medesimo, con ogni conseguenza di legge.

Le condizioni di pagamento per la fornitura in questione sono elencate di seguito:

- 55% fatturato alla conferma dell'ordine;
- 20% fatturato all'avvio del laboratorio;
- 25% fatturato entro e non oltre il 31 dicembre 2025.

In accordo con l'appaltatore, OPBG tratterà a titolo di garanzia, dal 25% dell'importo contrattuale che verrà versato a BioReliance Ltd. come rata finale, il 10% che verrà pagato al completamento delle attività.

Il pagamento delle fatture emesse dalla Società per forniture eseguite a regola d'arte e nel pieno e corretto rispetto delle disposizioni contrattuali è dovuto entro 30 (trenta) giorni, fine mese, dalla data di emissione delle fatture.

In sede di offerta, l'Appaltatore ha accettato, tra l'altro, ogni clausola presente nel Capitolato d'oneri oltre che nel Capitolato Tecnico.

Con il presente contratto, la Stazione Appaltante intende conferire alla BioReliance Ltd. l'appalto avente ad oggetto la fornitura necessaria per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.

TUTTO CIÒ PREMESSO

le Parti, come sopra costituite, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 – Premesse, allegati e norme regolatrici

1. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto, le premesse e la documentazione qui di seguito elencata:
 - a) Determina a contrarre n. 58 prot. 61/PR del 10/03/2025;
 - b) Atto di Nomina RUP prot. 62/PR del 10/03/2025;
 - c) Lettera d'invito trasmessa in data 17/04/2025;
 - d) Capitolato d'oneri trasmesso in data 17/04/2025;
 - e) Capitolato tecnico trasmesso in data 17/04/2025;
 - f) DGUE (ESPD) firmato da BioReliance Ltd.;
 - g) Offerta economica di BioReliance del 20 giugno 2025, modificata nella sezione relativa alle condizioni di pagamento degli importi contrattuali a seguito dei chiarimenti tra l'OPBG e BioReliance Ltd. del 29 luglio 2025;
 - h) Atto di Valutazione di congruità tecnica del 23/06/2025;
 - i) Atto di Valutazione tecnica ed economica del 23/06/2025;
 - l) Decreto di Aggiudicazione prot. 112-113/PR del 02/07/2025.
2. I sopra menzionati documenti si intendono quali parti integranti e sostanziali del presente contratto, ancorché non materialmente allegati allo stesso, in quanto depositati presso la Stazione Appaltante.
3. In ipotesi di contrasto e/o incompatibilità tra le disposizioni contenute nel presente contratto e nei documenti contrattuali sopraindicati, vale l'interpretazione più favorevole per la puntuale e ottimale realizzazione della prestazione oggetto d'appalto, nel rispetto della normativa vigente in materia.

Articolo 2 - Oggetto del contratto

Il presente contratto ha per oggetto l'attivazione di servizi analitici per il rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, come dettagliato nel Capitolato tecnico e nell'offerta ufficiale.

Articolo 3 - Importo contrattuale

1. Il prezzo di listino per la fornitura di quanto indicato all'articolo 2 è pari ad Euro 1.250.000,00 (unmilione duecentocinquantamila/00), oltre IVA, ove dovuta.
2. La somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna.
3. L'offerta presentata dalla BioReliance Ltd. è pari ad Euro 1.052.698,20 (unmilione cinquantaduemilaseicentonovantotto/20) oltre Iva, ove dovuta.
4. La spesa è imputata a valere sulle risorse finanziarie assegnate nell'ambito del progetto di ricerca relativo al Centro Nazionale di Ricerca sulle Terapie Geniche e Farmaci a Tecnologia RNA previsto dal Bando finanziato nell'ambito del PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021, con un finanziamento complessivo per OPBG pari a circa € 20.040.000.
5. Il prezzo si intende fisso, invariabile e comprensivo degli interventi dovuti dalla Società per tutto il periodo coperto da garanzia.

Articolo 4 - Sede della fornitura

1. La presente fornitura dovrà essere consegnata entro 5 mesi dalla data dell'ordine, presso Officina Farmaceutica OPBG, Viale F. Baldelli, 38, 00146 Roma, senza alcun costo aggiuntivo per l'OPBG.
2. La Società intende consegnare tutte le forniture di cui sopra senza alcun costo aggiuntivo, salvaguardando le esigenze dell'OPBG e senza ostacolare, interrompere o interrompere le attività aziendali in corso.
3. Le risorse incaricate della fornitura da effettuare presso l'OPBG potranno accedervi nel rispetto di tutti i requisiti di sicurezza e di accesso pertinenti, previa comunicazione

all'OPBG, almeno 5 (cinque) giorni prima dell'inizio delle suddette attività, dei propri nominativi e dati personali, unitamente agli estremi di un documento di identità.

4. La Società, pertanto, dovrà garantire di aver formato il personale tecnico che eseguirà i servizi di cui sopra per garantirne la sicurezza.

Articolo 5 – Risoluzione del contratto

1. Ciascuna Parte può recedere dal presente Contratto in caso di violazione sostanziale del presente Contratto, a condizione che tale violazione non venga sanata entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una comunicazione scritta dalla Parte non inadempiente che specifichi i dettagli relativi a tale violazione. Ciascuna Parte può recedere immediatamente dal presente Contratto mediante comunicazione scritta all'altra Parte qualora quest'ultima abbandoni le proprie attività, diventi insolvente, venga sottoposta a fallimento volontario o involontario, concordato preventivo, concordato preventivo o altra procedura analoga, che non venga archiviata entro trenta (30) giorni dall'inizio della stessa, effettui una cessione a beneficio dei propri creditori o acconsenta alla nomina di un fiduciario, di un curatore fallimentare o di un altro fiduciario per tutti o una parte sostanziale dei propri beni. La Società può recedere dal presente Contratto, ma non dai servizi iniziati o in corso, in qualsiasi momento, con o senza giusta causa, dandone comunicazione scritta all'OPBG con almeno trenta (30) giorni di preavviso.

Articolo 6 – Variazioni della fornitura

1. Qualora nel corso di esecuzione del presente contratto si renda necessaria una variazione in aumento o diminuzione della fornitura, la Società è obbligata ad eseguire la richiesta di variazione con riferimento ai prezzi indicati nell'offerta economica.
2. Tali variazioni potranno essere richieste per un valore che non può superare un quinto dell'importo contrattuale.

Articolo 7 – Pagamento

1. Il pagamento delle fatture emesse dalla Società per forniture eseguite a regola d'arte e nel pieno e corretto rispetto delle disposizioni contrattuali è dovuto entro 30 (trenta) giorni, fine mese, dalla data di emissione delle fatture.

La Società emetterà fatture per il corrispettivo a seguito dell'accettazione della fornitura da parte di OPBG.

In caso di accettazione negativa, OPBG pagherà la parte della fattura relativa alla fornitura che non è stata rifiutata.

2. Le fatture devono: (i) riportare i riferimenti al Contratto e ai correlati Ordini di Esecuzione; (ii) contenere, in calce, la dicitura “Fattura portante un credito non cedibile”; (iii) indicare gli estremi bancari di riferimento del Fornitore funzionali al pagamento da parte di OPBG; (iv) indicare il codice CUP di riferimento E83C22003170001.

Le fatture devono essere inviate elettronicamente tramite il Sistema di Interscambio SDI (System Data Interchange) dell’Agenzia delle Entrate con le seguenti specifiche:

Ragione sociale: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Indirizzo sede: Piazza Sant’Onofrio 4, 00165 Roma

Codice fiscale: 80403930581

Codice destinatario: SDI QRL4YE1

L’invio delle fatture elettroniche deve essere corredato da copia in formato “pdf” delle fatture stesse e dei necessari documenti tecnici esplicativi e privi di dati sensibili e particolari ai sensi della normativa applicabile in materia di protezione dei dati.

Le condizioni di pagamento per la fornitura in questione sono elencate di seguito:

- 55% fatturato alla conferma dell'ordine;
- 20% fatturato all'avvio del laboratorio;
- 25% fatturato entro e non oltre il 31 dicembre 2025.

In accordo con l'appaltatore, OPBG tratterrà a titolo di garanzia, dal 25% dell'importo contrattuale che verrà versato a BioReliance Ltd. come rata finale, il 10% che verrà pagato al completamento delle attività.

Il pagamento delle fatture emesse dalla Società per forniture eseguite a regola d'arte e nel pieno e corretto rispetto delle disposizioni contrattuali è dovuto entro 30 (trenta) giorni, fine mese, dalla data di emissione delle fatture.

3. Eventuali errori, incompletezze, omissioni dei dati riportati nelle fatture ai sensi di quanto precede ovvero incongruità dei documenti tecnici esplicativi così come la non corrispondenza alla vigente normativa, determinano il rigetto delle fatture da parte di OPBG che pertanto non potrà procedere al pagamento e conseguentemente non sarà tenuto al riconoscimento di nessun interesse di mora eventualmente richiesto dalla Società.

Articolo 8 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. La Società assume, a pena della nullità assoluta del contratto, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’articolo 3 della legge 136/2010 e s.m.i.

2. La Società dichiara inoltre che gli estremi identificativi del conto corrente bancario dedicato, anche non in via esclusiva, per le commesse pubbliche sono i seguenti:

IBAN GB20DEUT40508116695200

e che le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul C/C indicato sono:

- Sig.ra Alison Massey, CFO Regno Unito e Irlanda;
- Sig.ra Alison Armstrong, Amministratore Delegato.

Art. 9 - Deposito Cauzionale (Garanzia Definitiva)

In accordo con l'appaltatore, l'OPBG tratterà a titolo di garanzia, dal 25% dell'importo del contratto che verrà versato a BioReliance Ltd. come rata finale, il 10% che verrà pagato al completamento delle attività.

Articolo 10 - Responsabilità generali della Società

1. Nell'esecuzione della fornitura, la Società adotterà, di propria iniziativa, tutti i mezzi e le precauzioni ragionevoli necessari per prevenire danni in generale, in particolare infortuni, anche a terzi.
2. La Società si impegna inoltre a rispettare, sotto la propria esclusiva responsabilità, tutte le normative in materia di salute e sicurezza sul lavoro e, in generale, in materia di trattamento e protezione dei lavoratori.
3. La Società dichiara e riconosce di aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 e successive modifiche e integrazioni, nonché da tutte le altre normative applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Ciò non pregiudica gli specifici obblighi da osservare in conformità alla normativa vigente nel contesto dell'emergenza sanitaria Covid-19 e alle relative istruzioni fornite dall'OPBG.
4. Garanzia di servizio limitata. L'impegno della Società a eseguire quanto previsto dal presente contratto costituisce un contratto di servizi. L'unica garanzia relativa ai suoi servizi è che la Società eseguirà i servizi previsti dal presente contratto con la dovuta diligenza, in conformità con il protocollo applicabile, il preventivo o il suo equivalente, gli standard di settore generalmente prevalenti e la legge applicabile. Qualsiasi reclamo da parte dell'OPBG per una violazione di tale garanzia dovrà essere presentato per iscritto alla Società entro e non oltre il primo anniversario della data di consegna del rapporto finale all'OPBG. Qualora si accerti che la fornitura non rispetta la garanzia qui stabilita, l'unico rimedio dell'OPBG per la violazione di tale garanzia, a discrezione della Società, sarà (a) che la Società riesegua i

servizi o la parte di essi che ha dato origine a tale violazione, tenendo conto degli obblighi preesistenti della Società, oppure (b) che l'OPBG accetti il rimborso dei corrispettivi pagati per i servizi o la parte di essi che ha dato origine a tale violazione.

5. Esclusione di responsabilità. La garanzia di cui al paragrafo precedente sostituisce qualsiasi altra garanzia relativa ai servizi da fornire, espressa o implicita, scritta o orale, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita o legale di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare o non violazione, derivante dalla legge, dal corso degli affari, dal corso delle prestazioni, dagli usi commerciali o altro, tutte espressamente escluse.

6. Danni consequenziali. In nessun caso la Società sarà responsabile nei confronti di OPBG o di terzi che avanzino richieste da o tramite OPBG per qualsiasi causa, sia essa basata su contratto, illecito civile, negligenza, responsabilità oggettiva o qualsiasi altra teoria legale, per danni indiretti, consequenziali (come mancati profitti e mancate opportunità commerciali), incidentali, speciali, esemplari o punitivi, anche se informata della possibilità di tali danni e indipendentemente dal fatto che la Società sia stata informata o meno della possibilità di tali danni.

7. Danni diretti. La responsabilità della Società e delle sue affiliate nei confronti dell'OPBG e delle sue affiliate per qualsiasi reclamo o violazione di qualsiasi termine e condizione del presente contratto e/o di qualsiasi preventivo (ad eccezione di qualsiasi violazione della garanzia di servizio limitata di cui sopra, che sarà regolata dal rimedio ivi stabilito per tale violazione di garanzia) sarà limitata ai danni diretti in un importo non superiore al compenso pagato dall'OPBG alla Società per i servizi in relazione allo studio o alla parte dello studio che ha dato origine a tale violazione.

8. Manleva del Cliente. Salvo nei casi in cui ciò sia causato da grave negligenza o dolo della Società nell'esecuzione del presente Contratto, OPBG indennizzerà, difenderà e terrà indenne la Società, le sue società madri, controllate e affiliate e i rispettivi funzionari, amministratori, dipendenti e agenti (i "Beneficiari dell'Indennizzo BioReliance") da e contro tutte le spese (incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le ragionevoli spese legali), danni, sentenze, accordi transattivi e perdite sostenute o subite da tali Beneficiari dell'Indennizzo BioReliance a seguito di qualsiasi reclamo, richiesta o causa legale avanzata o intentata da terzi (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, funzionari, dipendenti e agenti di OPBG) per o in relazione a: (a) lesioni personali o morte di persone o danni o distruzione di proprietà derivanti da o basati sulla progettazione, fabbricazione, vendita o utilizzo da parte dell'OPBG di qualsiasi quantità di materiali di prova, o di qualsiasi derivato degli stessi, indipendentemente dal fatto che tale progettazione, fabbricazione, vendita o utilizzo abbia avuto luogo prima della conclusione dei servizi o successivamente e

indipendentemente dal fatto che tale progettazione, fabbricazione, vendita o utilizzo abbia avuto luogo in affidamento, in tutto o in parte, sui servizi o su qualsiasi parte di essi; (b) violazione, divulgazione illecita o appropriazione indebita di copyright, brevetti, segreti commerciali o altra proprietà intellettuale a causa dell'esecuzione dei servizi sui materiali di prova; (c) qualsiasi violazione da parte dell'OPBG di uno qualsiasi dei suoi obblighi (o di una qualsiasi delle sue affiliate, se applicabile) o dichiarazioni e garanzie ai sensi del presente Contratto; (d) qualsiasi atto o omissione negligente o condotta dolosa da parte dell'OPBG, delle sue affiliate, se applicabile, o dei suoi o dei loro direttori, funzionari, dipendenti, agenti o subappaltatori; (e) qualsiasi istruzione, direzione, raccomandazione o specifica fornita da OPBG o da una qualsiasi delle sue affiliate, se applicabile, (o dai suoi funzionari, direttori, dipendenti, agenti o subappaltatori) alla Società (inclusi, senza limitazioni, qualsiasi materiale di prova o protocollo fornito da OPBG) che sia materialmente seguito, rispettato, adottato, implementato e/o eseguito dalla Società; o (f) l'uso dei dati, dei servizi o della fornitura da parte di OPBG.

9. Manleva della Società. Salvo nei casi in cui ciò sia causato direttamente da grave negligenza o dolo di OPBG e fatte salve le limitazioni stabilite nel presente Contratto, BioReliance indennizzerà, difenderà e terrà indenne OPBG, le sue società madri, controllate e affiliate e i rispettivi funzionari, amministratori, dipendenti e agenti (i "Clienti indennizzati") da e contro tutte le spese (incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le ragionevoli spese legali), danni, sentenze, accordi e perdite sostenuti o subiti da tali Clienti indennizzati a seguito di qualsiasi reclamo, richiesta o causa legale avanzata o intentata da terzi (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, funzionari, dipendenti e agenti di BioReliance) per o in relazione a: (a) lesioni personali o morte di persone o danni alla proprietà causati dall'esecuzione da parte di BioReliance dei servizi qui di seguito; o (b) violazione del presente Contratto o di qualsiasi preventivo di BioReliance; a condizione, tuttavia, che in tutti i casi BioReliance non abbia alcun obbligo di indennizzare, difendere e/o tenere indenni i Clienti indennizzati nella misura in cui OPBG abbia l'obbligo di indennizzare, difendere e/o tenere indenni i Clienti indennizzati ai sensi del paragrafo precedente della presente Sezione.

Articolo 11 - Oneri particolari per la Società

1. La Società sosterrà i seguenti costi specifici:

a) La Società non richiederà alcun pagamento aggiuntivo.

Art. 12 – Obblighi e oneri generali a carico della Società fornitrice

1. La Società sarà responsabile dei seguenti obblighi e responsabilità:

Piazza Sant'Onofrio, 4
00165 Roma
Tel. +39 06 6859 1

Pag. 11 di 15

Bambino Gesù
Ospedale Pediatrico



- a) consegna e installazione degli articoli specificati nel Capitolato d'oneri;
 - b) fatte salve le limitazioni qui contenute, il risarcimento a OPBG per eventuali danni a cose o persone causati dalla Società o dal suo personale;
 - c) l'adempimento di tutti gli obblighi nei confronti dei propri dipendenti ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili e del relativo contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) in materia di lavoro e previdenza sociale, assumendosi tutti i relativi costi ed escludendo qualsiasi responsabilità per OPBG;
 - d) in caso di malfunzionamenti successivi alla consegna, la Società è tenuta a rispettare le disposizioni di garanzia qui previste.
2. La Società si impegna a garantire e adempiere, a proprie spese e spese, a tutti gli obblighi nei confronti del personale impiegato in relazione al Contratto, derivanti dalla legislazione applicabile, inclusi quelli in materia di assicurazione, previdenza sociale e rapporti di lavoro in generale. La Società garantisce inoltre che tutto il personale da essa impiegato possiede tutte le qualifiche necessarie per svolgere i servizi di cui al Contratto e si impegna inoltre a comunicare preventivamente al Referente Interno dell'OPBG i nominativi del personale autorizzato dal Fornitore a tal fine ad accedere ai siti dell'OPBG.
3. La Società si impegna a fornire i servizi previsti dal Contratto senza arrecare alcun danno all'operatività dell'Ospedale, anche alla luce delle peculiari attività di ricerca e cura dell'Ospedale.

Articolo 13 – Responsabile esecuzione del Contratto (“Referente interno”)

1. Il referente interno del Fornitore è la Dott.ssa Christiane Hill.
2. Il referente interno dell'Ospedale è il RUP, Dott.ssa Monica Gunetti, che coordina la corretta esecuzione del Contratto e il suo monitoraggio. In tale contesto, fornisce anche le necessarie istruzioni operative al Fornitore, con il quale mantiene i relativi rapporti e garantisce la verifica della quantità e della qualità delle prestazioni oggetto del Contratto.
3. Per le comunicazioni necessarie all'esecuzione del Contratto, ciascuna Parte farà riferimento al Referente Interno dell'altra Parte.
4. Eventuali modifiche al Referente Interno dovranno essere comunicate dalla Parte interessata, tramite un rappresentante munito di poteri di rappresentanza e firma, all'altra Parte tramite posta elettronica certificata (PEC), indirizzata al Referente Interno di quest'ultima e, nel caso dell'OPBG, anche alla Funzione Supply Chain.
5. Qualora il mittente e/o il destinatario non dispongano di un indirizzo di posta elettronica certificata, tale comunicazione dovrà essere effettuata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento indirizzata alla sede legale dell'altra Parte come individuata nel Contratto, indirizzata ai medesimi destinatari come individuati nel comma precedente.

Articolo 14 - Forza maggiore

1. Nessuna delle parti sarà responsabile per il mancato adempimento dei propri obblighi contrattuali quando si verifica forza maggiore, vale a dire circostanze al di fuori del suo ragionevole controllo.

Articolo 15 – Spese contrattuali

1. Il contratto e tutte le transazioni correlate e conseguenti sono soggetti alle normali imposte, tasse e tributi in vigore.

2. Resta inteso che tutte le imposte, tasse e tributi, l'imposta di bollo e le spese di registrazione relative alla registrazione del contratto (se applicabili) saranno a carico della Società.

Articolo 16 - Controversie e domicilio legale

1. Al Contratto si applica la Legge vigente nello Stato Italiano.

2. Per ogni controversia derivante dall'interpretazione ed esecuzione del Contratto le Parti preliminarmente si impegnano a comporre in via bonaria ogni eventuale conflitto e, solo nell'impossibilità di raggiungere un accordo, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione esclusiva del Tribunale del Foro di Roma e successivi gradi.

Articolo 17 - Condizione risolutiva

1. Il presente contratto viene sottoscritto nelle more del rilascio da parte dell'Ufficio Territoriale del Governo di Roma, della comunicazione antimafia richiesta il 21 ottobre 2020 sulla BDNA, ai sensi dell'art. 88, co. 4-bis e dell'articolo 92, co. 3 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, e, comunque, a seguito dell'acquisita dichiarazione resa dall'Appaltatore in ordine all'insussistenza delle cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'articolo 67 del d.lgs. n. 159/2011; conseguentemente, il contratto è sottoposto a condizione risolutiva, nel caso in cui dovesse scaturire un esito negativo delle predette verifiche antimafia che comporterebbero l'inefficacia dello stesso, con ogni conseguenza di legge.

Articolo 18 - Condotta etica e trasparenza

1. L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha adottato un Codice Etico, disponibile sul sito web www.ospedalebambinogesu.it.

2. Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza e trasparenza, evitando, nell'ambito del rapporto con l'Ospedale, comportamenti, atti od omissioni che possano costituire mala gestione con

intento illecito e, più in generale, che siano in contrasto con i principi, i valori e le regole di condotta etica e che possano dar luogo a responsabilità illecita per l'altra Parte o per la Parte stessa.

3. Il mancato rispetto degli obblighi e degli impegni di cui sopra costituisce inadempimento contrattuale, con diritto della Parte non inadempiente di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile, fatte salve le azioni di risarcimento danni.

Articolo 19 – Trattamento Dati Personali

1. Le Parti dichiarano di rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "GDPR") e al D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e di adempiere agli obblighi derivanti adottando misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

2. I dati personali dei dipendenti, dei collaboratori e di qualsiasi soggetto che agisca in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo email aziendale, ecc.) saranno trattati dall'altra Parte, in qualità di autonomo Titolare del trattamento, esclusivamente per finalità strettamente connesse e funzionali all'instaurazione e all'esecuzione del rapporto contrattuale regolato dal presente Contratto, nonché per adempiere a eventuali obblighi di legge o regolamentari.

3. I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5, comma 1, del GDPR. 1 del GDPR, con le modalità meglio descritte nell'informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR che ciascuna Parte fornisce ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità sopra descritte.

4. Le Parti garantiscono che gli addetti interni coinvolti nel trattamento dei dati siano specificamente autorizzati, formati e istruiti per garantire l'adeguata sicurezza e riservatezza dei dati personali trattati.

Articolo 20 - Disposizioni a tutela della riservatezza

1. Le parti concordano espressamente che tutte le informazioni, i concetti, le idee, le procedure, i metodi e/o i dati tecnici di cui il personale della Società verrà a conoscenza durante il processo di fornitura saranno considerati riservati e coperti da segreto professionale.

2. Le parti si impegnano a mantenere la riservatezza di tutti i dati e le informazioni, compresi quelli trasmessi tramite le apparecchiature di cui sono in possesso, e a non divulgarli in alcun

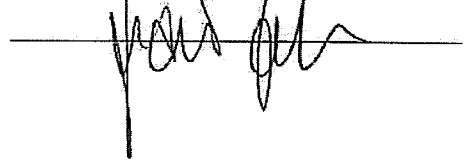
modo o forma, né a utilizzarli per scopi diversi da quelli strettamente necessari per lo svolgimento delle attività contrattuali.

Ove concordato con quanto sopra, il Fornitore è tenuto a restituire una copia del presente documento e dell'Allegato allegato, debitamente firmata per accettazione dal proprio rappresentante munito di adeguati poteri di rappresentanza e firma.

All.: c.s

- Allegato 1 - INFORMATIVA SANITA' - Professionisti consulenti_fornitori

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Il Presidente
Tiziano Onesti



Roma,

Per accettazione:

BioReliance

Il Legale Rappresentante

