

Prot. n. 480/DG

Roma, 29/10/2025

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 la fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

CUP E83C22006230001

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", risulta necessaria la fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che

assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia 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 Direttore Generale, Antonio Perno (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

Con Determina a Contrarre n. 126 prot. 332/DG del 02/09/2025, il Direttore Generale dell'OPBG ha statuito l'espletamento di una procedura di una procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. 36/2023 per la seguente fornitura:

- **Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**

Il RUP, ai sensi dell'articolo 15 del Codice dei contratti pubblici, è la Prof.ssa Concetta Quintarelli, Resp.le dell'Unità di Ricerca – Terapie Cellulari Innovative 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 22/09/2025 all’operatore economico Bioreliance Ltd. la lettera d’invito con i relativi allegati, indicando le ore 12:00 del 30/09/2025 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 in data 22/09/2025, acquisita agli atti dell’OPBG, corredata di tutta la documentazione richiesta firmata digitalmente e dei Capitolati tecnico e d’oneri, restituiti controfirmati.

Con atto di valutazione del 01/10/2025, è stata esaminata dalla Dott.ssa Monica Gunetti l’offerta tecnica proposta; tale offerta viene valutata congrua per l’importo di Euro 60.882,65 (sessantamilaottocentottantadue/65) oltre IVA, ove dovuta, come riportato nella Determina a contrarre.

L’offerta tecnica ed economica è stata accettata dal RUP con nota del 01/10/2025.

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:

- 30% fatturato all’avvio del laboratorio;
- 50% fatturato al completamento del laboratorio;
- 20% fatturato entro e non oltre il 31 dicembre 2025.

In accordo con l'appaltatore, OPBG tratterà a titolo di garanzia, dal 20% dell'importo contrattuale che verrà versato a BioReliance Ltd. come rata finale, il 10% che verrà pagato al completamento dell’ordine.

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. 126 prot. 332/DG del 02/09/2025;
- b) Atto di Nomina RUP prot. 333/DG del 02/09/2025;
- c) Lettera d'invito trasmessa in data 22/09/2025;
- d) Capitolato d'oneri trasmesso in data 22/09/2025;
- e) Capitolato tecnico trasmesso in data 22/09/2025;
- f) DGUE (ESPD) firmato da BioReliance Ltd.;
- g) Offerta economica di BioReliance trasmessa in data 22/09/2025;
- h) Atto di Valutazione di congruità tecnica del 01/10/2025;
- i) Atto di Valutazione tecnica ed economica del 01/10/2025;
- l) Decreto di Aggiudicazione prot. 453-454/DG del 13/10/2025.

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 la fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, come dettagliato nel Capitolato tecnico e nell'offerta ufficiale.

Articolo 3 - Importo contrattuale

1. L'importo contrattuale per la fornitura di quanto indicato all'articolo 2 viene determinato in Euro 60.882,65 (sessantamilaottocentottantadue/65) oltre IVA, ove dovuta, come riportato nella Determina a contrarre.
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 60.882,65 (sessantamilaottocentottantadue/65) oltre IVA, ove dovuta, come riportato nella Determina a contrarre.
4. La spesa è finanziata con fondi PNC-E3-2022-23683269 del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute Progetto - HUB LIFE SCIENCE – TERAPIA AVANZATA (LSH-TA).
5. Il prezzo si intende fisso, invariabile e comprensivo degli interventi dovuti dalla Società per tutto il periodo coperto da garanzia.

Articolo 4 – Modalità di consegna

1. La presente fornitura dovrà essere erogata mediante condivisione dei certificati di analisi da parte di BioReliance Ltd. attraverso il portale informatico entro 4 mesi dalla data dell'ordine, 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 o interrompere le attività aziendali in corso.
3. I servizi analitici si intendono erogati al momento dell'emissione dei certificati di analisi finali, corredati di verifica da parte dell'Assicurazione di Qualità della Società per gli aspetti relativi alla corrispondenza delle attività svolte con la normativa vigente e con le procedure standard interne. L'accettazione dei certificati da parte del personale dell'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori dell'Ospedale non esonera la Società dal rispondere di eventuali commenti e delucidazioni.
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 E83C22006230001.

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:

- 30% fatturato all'avvio del laboratorio;
- 50% fatturato al completamento del laboratorio;
- 20% fatturato entro e non oltre il 31 dicembre 2025.

In accordo con l'appaltatore, OPBG tratterrà a titolo di garanzia, dal 20% dell'importo contrattuale che verrà versato a BioReliance Ltd. come rata finale, il 10% che verrà pagato al completamento dell'ordine.

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, OPBG tratterrà a titolo di garanzia, dal 20% dell'importo contrattuale che verrà versato a BioReliance Ltd. come rata finale, il 10% che verrà pagato al completamento dell'ordine.

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:

- a) consegna 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 Dott.ssa Christiane Hill.
2. Il referente interno dell'Ospedale è il RUP, Prof.ssa Concetta Quintarelli, 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. 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, debitamente firmata per accettazione dal proprio rappresentante munito di adeguati poteri di rappresentanza e firma.

All.: c.s

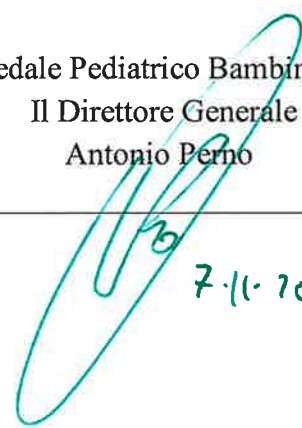
- Allegato 1 - INFORMATIVA SANITA' - Professionisti consulenti_fornitori

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Il Direttore Generale
Antonio Perno

Roma,

Per accettazione:

BioReliance Ltd.
Il Legale Rappresentante


7-11-2015

Signed by:



11/20/2025

BAED2BC33F18401...

Alison Armstrong

Global Head Scientific and Regulatory consultancy,
UK CTS MD