

**Spett.le** Fondazione Toscana Life Sciences

C.F. 92041260529

P.IVA 01194710529

Via Fiorentina 1, 53100 Siena

**OGGETTO:** Lettera di invito ai fini dell'attivazione della procedura di Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, l'erogazione del servizio specialistico di stabulazione e supporto alle attività sperimentali in vivo nell'ambito del Progetto PNRR-TR1-2023-12377370 *"Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences"* - Finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU-PNRR-M6C2-Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN e dell'autorizzazione del Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, Ufficio 6, (n. 161/2024-PR del 3/3/2021) *"Studio dell'attività antitumorale di molecole di nuova sintesi inibitori della via di segnalazione Hedgehog, per la terapia locale del glioblastoma a base di gel contenenti nanomateriali funzionalizzati per il rilascio mirato"*

**CUP F13C23003200006**

**PNRR-TR1-2023-12377370**

Con la presente si richiede la presentazione di un'offerta per l'esecuzione della prestazione in oggetto, descritta nell'ultima parte del presente documento. Per presentare offerta deve accedere al sistema con la propria Username e password scelte al momento della registrazione e seguire le indicazioni sotto riportate.

L'appalto è disciplinato dalla presente lettera d'invito a presentare offerta e dalle "Norme tecniche di funzionamento del Sistema Telematico di Acquisto di Regione Toscana – Giunta Regionale – Start GR" approvate con decreto dirigenziale n. 3631/2015 e consultabili all'indirizzo internet: <https://start.toscana.it/>

Nel caso in cui l'operatore economico invitato non sia iscritto all'indirizzario del Sistema Telematico Acquisti Regione Toscana (START), per poter presentare offerta è necessario identificarsi sul sistema.

Istruzioni sull'utilizzo della piattaforma START sono disponibili sul sito stesso o possono essere richieste al Call Center del Gestore del Sistema Telematico al numero 0810084010 o all'indirizzo di posta elettronica: [start.oe@accenture.com](mailto:start.oe@accenture.com);

Per firmare digitalmente, ove richiesto, la documentazione di gara, i titolari o legali rappresentanti o procuratori dell'operatore economico che intendono presentare offerta dovranno essere in possesso di un certificato qualificato di firma elettronica che, al momento dell'inoltro della documentazione, non risulti scaduto di validità ovvero non risulti revocato o sospeso. Ai sensi del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, il certificato qualificato dovrà essere rilasciato da un prestatore di servizi fiduciari qualificati presente nella lista di fiducia (trusted list) pubblicata dallo Stato membro in cui è stabilito.

Al fine di verificare la validità delle firme digitali e delle firme elettroniche qualificate basate su certificati rilasciati da tutti i soggetti autorizzati in Europa, la Commissione europea ha reso disponibile un'applicazione open source utilizzabile online sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale nella sezione "Software di verifica".

## 1 - CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

L'operatore economico non deve incorrere in alcuna delle condizioni di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

In relazione alle condizioni di partecipazione alla presente procedura di affidamento, l'operatore economico rende, ai sensi del DPR 445/2000, dichiarazioni concernenti la propria situazione in relazione al possesso dei requisiti di ordine generale, di idoneità professionale e di capacità tecnica e professionale stabiliti dal D.Lgs. n. 36/2023 mediante la compilazione del "Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)" (di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e alle indicazioni del Comunicato del Ministero delle infrastrutture e trasporti Prot. n. 0006212 del 30.06.2023).

## 2. - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Dopo l'identificazione, l'operatore economico per presentare offerta, dovrà inserire nel sistema telematico, nello spazio relativo alla procedura di cui trattasi, entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00:00 del giorno 9/12/2025 la seguente documentazione:

- DICHIARAZIONI SUL POSSESSO DEI REQUISITI
- DICHIARAZIONI INTEGRATIVE DELL'OPERATORE ECONOMICO
- COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
- OFFERTA ECONOMICA
- DICHIARAZIONI IMPEGNO ASSUNZIONI
- DICHIARAZIONI TITOLARE EFFETTIVO
- PRINCIPIO DNSH

La documentazione richiesta dal presente documento prima di essere firmata digitalmente deve essere convertita in formato PDF.

Si evidenzia che l'operatore economico è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, pertanto ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità. L'Amministrazione assume il contenuto delle dichiarazioni così come rese dall'operatore economico e sulla base di queste verifica la conformità di tutta la documentazione richiesta per la partecipazione alla gara.

L'Amministrazione, nella successiva fase di controllo, verificherà la veridicità del contenuto di tali dichiarazioni.

### 3. - AVVERTENZE

1. La presentazione dell'offerta costituisce accettazione incondizionata delle clausole contenute nella presente richiesta di preventivo, con rinuncia ad ogni eccezione.
2. L'Amministrazione ha facoltà di non procedere all'affidamento qualora l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.
3. L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dar luogo all'affidamento o di prorogarne la data ove lo richiedano motivate e sopravvenute esigenze di interesse pubblico, anche connesse a limitazioni di spesa imposte da leggi, regolamenti e/o altri atti amministrativi, senza che il soggetto invitato possa avanzare alcuna pretesa al riguardo.
4. La presentazione dell'offerta è compiuta quando l'operatore economico ha completato tutti i passi previsti dalla procedura telematica e viene visualizzato un messaggio del sistema che indica la conferma della corretta ricezione dell'offerta e l'orario della registrazione.
5. L'affidamento non equivale ad accettazione dell'offerta e può essere revocata qualora la conclusione del contratto risulti superflua o dannosa per l'Amministrazione.
6. L'affidatario, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, è tenuto ad utilizzare, per tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto, esclusivamente conti correnti bancari o postali dedicati, anche in via non esclusiva. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'Affidatario, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente appalto, il Codice Identificativo di Gara (CIG) e, ove obbligatorio ai sensi dell'articolo 11 della Legge 3/2003, il Codice Unico di Progetto (CUP).
7. Tutta la documentazione inerente la gestione del contratto tra l'Amministrazione regionale e l'operatore economico, ad esclusione della fatturazione per il pagamento delle prestazioni oggetto del presente appalto, sarà trasmessa e ricevuta tramite PEC.

### 4. - CONCLUSIONE DELL'AFFIDAMENTO E STIPULA DEL CONTRATTO

#### CONTROLLI

L'Amministrazione, relativamente alle dichiarazioni sui requisiti di ordine generale di cui agli articoli 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 e di capacità tecnico-professionale resi dall'Operatore economico nelle "Dichiarazioni sul possesso dei requisiti" e nel Modello "Dichiarazioni integrative per la partecipazione", procederà alla verifica delle stesse laddove l'Operatore economico risulti tra i soggetti individuati fra quelli da sottoporre a controllo a campione ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023. Tale eventuale verifica verrà effettuata successivamente all'affidamento ed alla stipula del contratto.

#### AFFIDAMENTO

Dopo il provvedimento di affidamento l'Amministrazione invita l'affidatario a costituire la **Garanzia definitiva (art. 117 D.Lgs. 36/2023)**.

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire la garanzia definitiva pari al 5% dell'importo contrattuale (art. 53, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023) al netto dell'IVA, ai sensi e con le modalità individuate all'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione può essere costituita con bonifico o mediante fideiussione, a scelta dell'offerente. La garanzia fideiussoria può essere bancaria, assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del D.Lgs. n. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o

prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo.

- Nel caso in cui l'operatore economico scelga di costituire la garanzia definitiva mediante **cauzione** effettuerà un bonifico sul c/c bancario n. 0300011 intestato a ISPRO acceso c/o il INTESA SANPAOLO Spa IBAN IT70E0306902887100000300011 con causale ***"Garanzia definitiva per il servizio specialistico di stabulazione e supporto alle attività sperimentali in vivo nell'ambito del Progetto PNRR-TR1-2023-12377370 "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences"***

Si precisa che il deposito è infruttifero.

- Nel caso di costituzione della garanzia mediante **fideiussione**, la stessa deve essere emessa e firmata digitalmente; deve essere altresì verificabile telematicamente presso l'emittente ovvero gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 1, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, conformi alle caratteristiche stabilite dall'AGID con il provvedimento di cui all'articolo 26, comma 1. La Garanzia deve prevedere espressamente la **rinuncia al beneficio** della preventiva escussione del debitore principale, la **rinuncia all'eccezione** di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima **entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta** dell'Amministrazione.

La fideiussione dovrà riportare, quale causale, la dicitura ***"Garanzia definitiva per il servizio specialistico di stabulazione e supporto alle attività sperimentali in vivo nell'ambito del Progetto PNRR-TR1-2023-12377370 "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences"***

Si evidenzia che, in base alle recenti modifiche apportate all'art. 53 dal decreto c.d. "correttivo" (D.Lgs. n. 209/2024), le riduzioni al valore della garanzia – ad esempio in caso di possesso di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee – come previste dall'art. dall'art. 106, comma 8, non sono applicabili alla presente procedura.

La mancata costituzione della suddetta garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento (art. 117, comma 6, del D.Lgs. n. 36/2023).

## STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere. L'operatore economico si impegna con la presentazione dell'offerta. L'Amministrazione invierà il contratto mediante posta elettronica certificata.

## 5. - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per la presentazione dell'offerta, nonché per la stipula del contratto con l'affidatario, è richiesto al soggetto invitato di fornire dati e informazioni, anche sotto forma documentale, che rientrano nell'ambito di applicazione della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE/679/2016 all'Amministrazione, che tratterà i dati personali in modo lecito, corretto e trasparente, compete l'obbligo di fornire alcune informazioni riguardanti il loro utilizzo.

1. In relazione alle finalità del trattamento dei dati forniti si precisa che:

- i dati forniti dal soggetto invitato vengono raccolti e trattati da ISPRO, per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge ai fini della partecipazione alla procedura e, in particolare, ai fini della verifica dell'assenza dei motivi di esclusione, del possesso dei criteri di selezione individuati nella lettera di invito, nonché ai fini dell'affidamento, in ottemperanza a precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica;
- i dati da fornire da parte del soggetto affidatario vengono acquisiti, oltre che ai fini di cui sopra, anche ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, compresi gli adempimenti contabili ed il pagamento del corrispettivo contrattuale.

2. Il soggetto invitato è tenuto a fornire i dati a ISPRO, in ragione degli obblighi derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, il rifiuto di fornire i dati richiesti, potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il soggetto alla partecipazione alla procedura o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'affidamento, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

3. I dati oggetto di trattamento per le finalità sopra specificate sono della seguente natura: dati personali comuni (es. dati anagrafici), dati relativi a condanne penali e reati (cd. giudiziari) di cui all'art. 10 Regolamento UE, limitatamente al solo scopo di valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previste dalla legislazione vigente.

4. Il titolare del trattamento è ISPRO (dati di contatto: Via Cosimo il Vecchio, n. 2; [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it)).

5. I dati personali saranno trattati dal personale autorizzato con modalità manuale e informatizzata.

6. I dati raccolti potranno essere comunicati a:

- soggetti anche esterni all'Amministrazione aggiudicatrice, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di verifica o collaudo che verranno di volta in volta costituite;



- all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008;
- ad altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali.

In adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lettera b, e comma 32 L. 190/2012, art. 35 D.Lgs. n. 33/2013; nonché articoli 20, 27, e 28 del D.Lgs. n. 36/2023 il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet [www.ispro.toscana.it](http://www.ispro.toscana.it) sezione Amministrazione trasparente.

7. Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto in ragione delle potenziali azioni legali esercitabili.

8. Diritti del concorrente/interessato. Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono stati trasferiti dal soggetto invitato alla stazione appaltante. All'interessato è riconosciuto il diritto di accedere ai dati personali che lo riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati ([privacy@ispro.toscana.it](mailto:privacy@ispro.toscana.it)). Può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

9. Con la presentazione dell'offerta e/o sottoscrizione del contratto il legale rappresentante/procuratore del concorrente/affidatario prende atto espressamente del trattamento come sopra definito dei dati personali, anche giudiziari, che lo riguardano.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro Dati personali, anche giudiziari, da parte di ISPRO per le finalità sopra descritte.

## 6. PROCEDURA DI EROGAZIONE DEI CORRISPETTIVI

Il pagamento dei corrispettivi verrà disposto nel rispetto della procedura di seguito specificata: la Stazione Appaltante provvede all'invio a mezzo PEC (Posta Elettronica Certificata) dei dati necessari alla fatturazione (NSO); l'Appaltatore, ricevuto il documento autorizzativo alla fatturazione, emette fattura in modalità elettronica intestata a ISPRO - ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA - che dovrà essere inviata tramite i canali previsti dalla FatturaPA, con le specifiche previste dal D.M. n. 55 del 03/04/2013 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica", con l'indicazione del codice CIG.

Per effetto della L. 190/2014, che dispone l'applicazione del regime dello "Split payment", il tracciato della fattura elettronica deve riportare nel campo "Esigibilità IVA" la lettera "S" (Scissione pagamenti).

La Stazione Appaltante, nel rispetto della procedura sopra esposta, dispone il pagamento nei prescritti termini di legge ai sensi e per gli effetti della L.231/2002, e successive modifiche e integrazioni.

L'Appaltatore è obbligato ad assolvere gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136 del 13 agosto 2010, come modificato dalla Legge n. 217/2010 di conversione del D.L. 187/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto; a tale scopo l'appaltatore è obbligato a comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dalla loro accensione i dati dei conti correnti bancari o postali appositamente dedicati alle commesse pubbliche o in caso di conti correnti già esistenti dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi. Il mancato assolvimento degli obblighi di tracciabilità è causa di risoluzione del contratto.

## CAPITOLATO TECNICO

### 1. OGGETTO DEL CONTRATTO E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Erogazione del servizio specialistico di stabulazione e supporto alle attività sperimentali dal vivo. Nello specifico è richiesto il:

- Servizio di stabulazione e cura di 160 Topi atimici nudi FOXN1nu/nu per 45 giorni;
- Servizio di supporto tecnico per la conduzione delle attività sperimentali di microchirurgia cerebrale. In particolare per questo servizio occorrono particolari strumentazioni specialistiche quali microscopio chirurgico, stereotassico per inoculo di cellule, micro-trapano chirurgico, punch biotico, imaging in vivo luminescenza per monitorare la crescita del tumore;
- Servizio di smaltimento di rifiuti speciali (cod. CER180103; CER180202);

### 3. DURATA

Il contratto avrà durata dalla sua sottoscrizione fino al termine del progetto PNRR in oggetto. Ad oggi, la scadenza è fissata per la data 30/08/2026.

### 4. COSTO DEL SERVIZIO

L'ammontare massimo del prezzo che l'Ispro ritiene di accettare per il servizio sopra descritto è di € 16.135,20 Iva esclusa, importo complessivo Iva incluso € 19.684,94.

### 5. CONTENUTO OFFERTA TECNICA

L'impresa dovrà presentare un'offerta tecnica contenente i dati identificativi dell'Impresa/RTI/Consorzio/GEIE/Imprese aderenti al contratto di rete, sottoscritta dal Legale Rappresentante e costituita dalla documentazione allegata alla presente procedura.

### 6. PENALI

In caso di inosservanza alle prescrizioni dei patti contrattuali e/o delle indicazioni fornite dal DEC, ISPRO ha facoltà di applicare penalità commisurate al danno arrecato al normale funzionamento del servizio e al ripetersi delle manchevolezze.

Le penali dovute per il ritardato adempimento della prestazione non possono superare complessivamente il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

ISPRO avrà facoltà di applicare le seguenti penalità, previa valutazione insindacabile del danno procurato, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

Firenze, 28 Novembre 2025

FIRMA