



Spett.le Ditta

Trieste, 17 marzo 2020

**Oggetto:** ICGEB\_Bios\_Lab/03.2020 –GMP\_compliance\_service

Con la presente si richiede la vostra adesione alla gara per la consulenza per la gestione della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP Good Manufacturing Practice) relativamente ai processi messi in atto dal laboratorio di ricerca per lo sviluppo di prodotti biosimilari presso l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) di Trieste.

La gara e' finanziata nell'ambito di un contributo straordinario pluriennale per la realizzazione di una infrastruttura dedicata alla ricerca e alla certificazione della qualità dei processi e dei farmaci biosimilari, erogato con L.R. 45/2017, art. 8, cc. 47-51 (CUP F91117000040002).

La documentazione di gara e' disponibile anche all'indirizzo <https://www.icgeb.org/procurement-portal/>

Si precisa che ciascun concorrente potra' proporre un'unica offerta, che verrà considerata dall'apposita Commissione interna dell'ICGEB.

Non verranno prese in considerazione eventuali modifiche o rettifiche all'offerta sottoposta.

**Il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta è il giorno 16 aprile 2020.**

Per qualsiasi chiarimento dal punto di vista amministrativo si prega di scrivere a [procurement@icgeb.org](mailto:procurement@icgeb.org).  
In attesa di un cortese riscontro e di una conferma di partecipazione alla gara, porgiamo distinti saluti.

  
**Nerina Brandolin**  
Head, Procurement Unit



## REGOLAMENTO DI GARA

### PREMESSA

L'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology di Trieste (ICGEB) un'organizzazione intergovernativa con sede a Padriciano 99, 34149 Trieste, codice fiscale 90031700322, (d'ora innanzi il Centro o "ICGEB"), riconosciuta dall'Italia con la Legge 103 del 15 marzo 1986, bandisce una procedura ristretta con scadenza il giorno **16 aprile 2020, alle ore 17:00**, per l'attribuzione del servizio di consulenza per la gestione della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP Good Manufacturing Practice) relativamente ai processi messi in atto dal laboratorio di ricerca per lo sviluppo di prodotti biosimilari presso l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) di Trieste.

Il servizio è finanziato nell'ambito di un contributo straordinario pluriennale per la realizzazione di una infrastruttura dedicata alla ricerca e alla certificazione della qualità dei processi e dei farmaci biosimilari, erogato con L.R. 45/2017, art. 8, cc. 47-51 (CUP F91117000040002).

La documentazione di gara si compone dei seguenti documenti:

1. Regolamento di Gara;
2. Capitolato d'Oneri – Specifiche delle Prestazioni;
3. Condizioni Generali di Contratto;
4. Schema dell'Offerta Economica;
5. Dichiarazione di esenzione IVA di ICGEB
6. Domanda di partecipazione

I documenti sopracitati sono da utilizzare ai fine della corretta partecipazione alla gara secondo le modalita' indicate.

### ART. 1 – OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio ha ad oggetto la consulenza per la gestione della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP Good Manufacturing Practice) relativamente ai processi messi in atto dal laboratorio di ricerca per lo sviluppo di prodotti biosimilari presso l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) di Trieste.

### ART. 2 – VALORE DELL'APPALTO ED IMPORTI A BASE D'ASTA

L'importo complessivo del servizio a base di gara è di Euro 54.000 (cinquantaquattromila/00), non superabile e soggetto al ribasso.

L'importo a base di gara è al netto di IVA, imposte ed oneri previdenziali e assistenziali.

Il Centro si riserva la facoltà di valutare la congruità delle offerte il cui ribasso, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente basso.

### **ART. 3 – SOGGETTI AMMESSI**

Possono concorrere alla procedura di affidamento di cui al precedente art. 1, i prestatori di servizi di certificazione GMP, i professionisti singoli, associati, le società, i consorzi stabili conformemente alla legislazione vigente nel proprio paese di residenza.

Tali soggetti devono possedere l'iscrizione negli appositi albi previsti dai vigenti ordinamenti professionali e/o CCIAA, e dimostrare il possesso dei requisiti di cui al successivo art. 10.

### **ART. 4 – MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

Il concorrente dovrà far pervenire tutti i documenti prescritti dal presente regolamento di gara, a pena di esclusione, entro e non oltre le **ore 17.00 del 16 aprile 2020** a mezzo raccomandata A/R o mediante agenzia di recapito autorizzata o a mano in una busta sigillata e firmata all'indirizzo:

**Nerina Brandolin**  
**Head, Procurement Unit**  
**ICGEB**  
**Padriciano 99**  
**34149 Trieste**

Sul plico contenente l'offerta tecnica, l'offerta economica e i documenti previsti dal presente articolo, dovrà essere apposta la seguente dicitura:

**CONSULENZA CONFORMITA' GMP**  
**ICGEB\_Bios\_Lab/03.2020 –GMP\_compliance\_service**  
**"NON APRIRE – PROTOCOLLARE ESTERNAMENTE"**

Sul plico dovrà inoltre risultare anche la denominazione e l'indirizzo completo del mittente.

Ogni concorrente è ammesso a presentare un'unica offerta. Non sono ammesse varianti o offerte parziali, né offerte indeterminate o condizionate. Non sono ammesse offerte soggette a termini o condizioni ulteriori o diversi rispetto a quelli espressamente previsti dal presente regolamento di gara.

La busta sigillata dovrà contenere al proprio interno n. 2 (due) buste distinte e separate:

1. una busta **A** Offerta Tecnica: contenente i requisiti del concorrente di cui all'articolo 10, il curriculum vitae, con chiara indicazione della proposta progettuale e di tutti i requisiti ed elementi idonei a illustrare la capacità di svolgere il servizio oggetto dell'appalto; documenti di cui agli artt. 9 e 10, eventuale procura, la fotocopia del documento d'identità del dichiarante in corso di validità. E' inoltre richiesta una breve presentazione della ditta in gara.
2. una busta **B** Offerta Economica: preferibilmente compilando il modello in allegato al presente bando di gara (Schema dell'Offerta Economica) ed allegando a pena di esclusione almeno un'idonea referenza bancaria rilasciata dall'istituto bancario o intermediario autorizzato, a dimostrazione della capacità finanziaria ed economica del concorrente. L'offerta economica dovrà comunque contenere a pena di esclusione chiara indicazione in lettere e cifre :
  - il prezzo offerto per il servizio (I.V.A. esclusa) e percentuale di ribasso applicata.

- la composizione del prezzo offerto.

La mancanza o parziale presentazione dei documenti di cui al numero 3, 4, ed all'art. 10 comportano l'automatica esclusione del concorrente.

Il recapito del plico dopo il termine indicato nel presente art. 4 "Modalità di Partecipazione", comporta l'automatica esclusione del concorrente e dell'offerta. A tal fine, si precisa che faranno fede esclusivamente la data e l'ora di arrivo. ICGEB declina ogni responsabilità relativa a disguidi postali o di qualunque altra natura che impediscano il recapito della suddetta documentazione entro il termine perentorio sopra indicato.

#### **ART. 5 - CHIARIMENTI**

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti, esclusivamente in lingua italiana, da inoltrare all'indirizzo [procurement@icgeb.org](mailto:procurement@icgeb.org) entro le ore 12:00 del 4 aprile 2020. Le risposte a tutte le richieste ricevute entro il termini indicato verranno pubblicate in forma anonima sul sito web di ICGEB, all'indirizzo <https://www.icgeb.org/procurement-portal/> e rese individualmente via e-mail al concorrente.

#### **ART. 6 - COMUNICAZIONI**

I concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo di posta elettronica da utilizzare ai fini delle comunicazioni. Tutte le comunicazioni tra da e con ICGEB, salvo quanto disposto al precedente punto, si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara. Eventuali modifiche dell'indirizzo di posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate a ICGEB; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

#### **ART. 7 – DURATA DEL SERVIZIO**

Le prestazioni oggetto della presente gara devono essere eseguite nel termine complessivo di cinquanta (50) giorni decorrenti dalla comunicazione di avvio del servizio. La durata effettiva dell'appalto sarà determinata sulla base dei tempi indicati dall'aggiudicatario in fase di offerta.

#### **ART. 8 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DI SUBAPPALTO**

A pena di esclusione non e' ammesso il subappalto e non e' ammesso l'avvalimento.

È altresì vietata la cessione totale o parziale del contratto.

Nel caso di violazione di tale divieto, ICGEB si riserva il diritto di chiedere i danni ed il risarcimento di tutte le spese sostenute.

#### **ART. 9 – MODALITÀ DI GESTIONE DEL SERVIZIO**

Le modalità di gestione del servizio sono elencate nel Capitolato d'oneri che forma parte integrante del presente bando.

#### **ART. 10- REQUISITI GENERALI**

Per poter ricoprire il ruolo oggetto del servizio e' necessario essere in possesso di adeguata l'idoneità professionale.

I concorrenti, a pena di esclusione, devono dimostrare il possesso dei requisiti previsti.

Sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dalla presente gara.

### **Requisiti del concorrente**

a) Iscrizione nel Registro delle Imprese tenuto dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato membro presenta registro commerciale corrispondente o iscrizione all'ordine professionale (se applicabile) o dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

b) Il concorrente indica il nominativo del professionista incaricato della gestione del servizio oggetto di gara e fornisce un Curriculum Vitae aggiornato.

c) Il concorrente indica i dati relativi al possesso, in capo al professionista o società, dell'abilitazione a certificare la formazione del personale ICGEB prevista nell'ambito delle attività dettagliate nel Capitolato d'Oneri, punto 5) e fornisce copia fotostatica comprovante il possesso.

### **Requisiti di capacita' economico-finanziaria**

d) Fatturato globale per servizi di cui al presente appalto, svolti nell'ultimo triennio. Il dato può essere fornito mediante uno o più dei seguenti documenti:

- 1) dichiarazione di almeno due istituti bancari autorizzati;
- 2) bilanci o estratti dei bilanci dell'impresa, ovvero dichiarazione sottoscritta in conformità a quanto richiesto dalla normativa italiana in merito alla dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- 3) dichiarazione, concernente il fatturato globale d'impresa o del professionista e l'importo relativo ai servizi forniti nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi tre esercizi.

### **Requisiti di capacita' tecnico-professionale**

e) Presentare un *successful case history* di certificazioni GMP conferite da AIFA o da un ente analogo a laboratori attivi nella produzione farmaceutica e nel controllo di qualità corredato da un elenco di servizi espletati negli ultimi 3 (tre) anni antecedenti la data di pubblicazione del bando.

Tutte le dichiarazioni sostitutive, ivi comprese, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica, devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o da un procuratore. Per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti. La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se l'originale è redatto in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo onere del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

### **ART. 11 – CAUSE DI ESCLUSIONE**

Il Centro provvederà alla esclusione automatica dei concorrenti qualora risulti, uno o più dei seguenti casi oltre a quelli identificati negli articoli precedenti, che si intendono qui integralmente richiamati

- difetto di sottoscrizione o di altri elementi essenziali;
- plico giunto oltre i limiti di tempo o risultante aperto;

- mancanza della/e busta/e contrassegnata/e, ovvero busta/e aperta/e e/o mancata sottoscrizione di tale documento;
- mancanza delle dichiarazioni sostitutive;
- in caso di domanda presentata da un procuratore, mancanza della relativa procura;
- irregolarità nella chiusura del plico esterno o delle buste, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte;
- mancanza della fotocopia del documento d'identità dei soggetti che rendono le dichiarazioni sostitutive di certificazione e/o di atto di notorietà previste ai fini della partecipazione alla gara;
- mancanza dei requisiti generali e/o di idoneità professionale e/o di capacità economico-finanziaria e/o tecnico-professionale;
- mancanza di una o più dichiarazioni previste;
- presenza di una o più situazioni che determinino l'impossibilità a partecipare alla gara secondo quanto individuato nella domanda di partecipazione;
- art. 4 Modalità di Partecipazione;
- art. 10 Requisiti Generali.

#### **ART. 12 – AGGIUDICAZIONE**

La Commissione si riunirà presso la sede del Centro entro 7 (sette) giorni dalla data di scadenza della gara e procederà alla verifica della tempestività dell'arrivo dei plichi inviati dai concorrenti, della loro integrità e, una volta aperti, al controllo della completezza e della correttezza, del possesso dei requisiti tecnico-professionali e la di capacità economico-finanziaria in capo ai concorrenti.

Successivamente procederà all'apertura delle buste concernenti le due offerte ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti con l'attribuzione dei punteggi relativi alle due offerte.

L'aggiudicazione avverrà all'offerta tecnicamente ed economicamente più vantaggiosa, secondo quanto previsto dalle regole ICGEB, determinata da una commissione giudicatrice (di seguito, Commissione), nominata dal Centro sulla base dei seguenti criteri di valutazione e relativi pesi:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	SIMBOLI	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica (valore tecnico)	V	60
Offerta economica (prezzo)	P	40
<b>TOTALE</b>		<b>100</b>

Qualora accertata la presenza di offerte non formulate autonomamente, o con ribassi anomali, si procederà ad escludere i concorrenti per i quali sia stata accertata tale condizione.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi parziali per gli elementi di valutazione differenti, sarà posto prima in graduatoria il/la concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per l'offerta e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio. All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione redigerà la graduatoria definitiva e aggiudicherà l'appalto dandone tempestiva comunicazione.

#### **ART. 13 – ULTERIORI DISPOSIZIONI**

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente. E' facoltà di ICGEB di non procedere all'aggiudicazione della gara qualora nessuna offerta risulti conveniente, congrua o idonea in relazione all'oggetto del contratto o il cui ribasso sia anomalo o, se aggiudicata, di non stipulare il contratto del servizio.

L'offerta vincolerà il concorrente per 180 (centottanta) giorni dal termine indicato nel bando per la scadenza della presentazione dell'offerta, salvo proroghe richieste dal Centro. Le eventuali spese relative alla stipula del contratto sono a carico dell'aggiudicatario.

Il Centro si riserva comunque in caso di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo dello stesso o di risoluzione del contratto o di recesso dal contratto ad interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento dei lavori.

#### **ART. 14 – POLIZZA ASSICURATIVA**

Alla data di presentazione dell'offerta, il professionista o la ditta aggiudicataria dovrà dimostrare, a pena di esclusione, di aver stipulato, la polizza per la responsabilità civile professionale prescritta dalla normativa applicabile al concorrente. Detta polizza dovrà essere mantenuta in vigore per tutta la durata dell'incarico e dovrà coprire anche eventuali collaboratori.

#### **ART. 15 – INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'acquisizione di informazioni e dati forniti in sede di partecipazione alla gara, o comunque acquisiti dal Centro, è finalizzata unicamente all'espletamento della procedura di aggiudicazione della gara per la quale sono stati conferiti, o di procedimento alla stessa conseguente o connesso, nonché all'eventuale stipula e gestione del conseguente contratto. Il trattamento avverrà unicamente a cura delle persone preposte alle suddette attività presso l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology di Trieste, con e senza ausilio di strumenti elettronici, nei modi necessari per perseguire le predette finalità, anche in caso di eventuale comunicazione a terzi e diffusione. Agli interessati è riconosciuto il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la cancellazione, se incompleti o erranei nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, rivolgendo le relative richieste al responsabile del trattamento ICGEB Padriciano 99, 34149 Trieste (e-mail: [icgeb@icgeb.org](mailto:icgeb@icgeb.org)).

L'Appaltatore è tenuto ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti la massima riservatezza in ordine a fatti o circostanze delle quali abbiano avuto notizia o cognizione diretta, nonché ai dati personali di cui il personale sia venuto casualmente a conoscenza durante l'espletamento del servizio.

#### **ART. 16 - DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Niente di ciò che è contenuto nel presente contratto potrà essere considerato come un'implicita rinuncia ai privilegi e alle immunità di cui gode il Centro, in virtù del suo Atto Costitutivo, ratificato dall'Italia con legge N. 103/86, e in linea con la Convenzione sui Privilegi e le Immunità delle Nazioni Unite. Il Centro opera nel rispetto delle norme e procedure di gara contenute nel ICGEB Procurement Manual (vrs. Marzo 2014 – disponibile su richiesta).

In caso di reclamo, controversia o domanda derivante dal, o comunque relativa alla presente gara, le Parti dovranno consultarsi ed avviare una negoziazione tra di loro e, riconoscendo i loro interessi reciproci, tentando di raggiungere una soluzione bonaria della controversia. Nel caso in cui le parti non riescano a raggiungere un accordo in un periodo di 90 (novanta) giorni, la risoluzione sarà demandata negoziazione e risoluzione definitiva tra i vertici esecutivi del Centro e dell'Appaltatore.

In caso di controversie sorte successivamente all'inizio del servizio, la ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere il servizio pena la possibilità per il Centro di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.



Riferimento: ICGEB\_Bios\_Lab/03.2020 –GMP\_compliance\_service

## CAPITOLATO D'ONERI

### SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

#### Ambito

Il servizio di consulenza per gestione della conformità alle buone pratiche di fabbricazione (GMP Good Manufacturing Practice) viene richiesto a supporto delle attività del laboratorio di per lo sviluppo di prodotti biosimilari dell'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) di Trieste.

#### Obiettivo

Ottenimento della certificazione cGMP per l'area di produzione denominata *Cell Bank Production laboratory*, l'area di controllo di qualità denominata *Quality Control Laboratory Testing IPC*, nonché la certificazione formale della rispondenza dei processi di biosimilari ICGEB agli standard di riferimento della *European Pharmacopoeia (standard di riferimento interno EDQM)* oppure dei metodi analitici sviluppati e validati internamente.

#### Parametri di riferimento

Il servizio dovrà essere sviluppato in linea con le attuali normative vigenti, le buone prassi in materia e dovrà tenere conto delle seguenti linee guida, internazionalmente riconosciute; si precisa che l'elenco è indicativo e non esaustivo:

- EudraLex, vol. 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
- International Conference on Harmonisation (ICH) guideline **Q9**, Quality Risk Management
- DL 209/2001 concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati
- IMP-EMA guidelines 31/01/2019 on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials

#### Attività previste

Il Consulente:

- 1) si interfacerà con il team di progetto definendo i canali di comunicazione da adottare durante il kick-off meeting, redigerà un cronoprogramma, fisserà incontri di aggiornamento progetto settimanali, identificherà congiuntamente al team di progetto le aree critiche aventi un potenziale impatto negativo sui tempi e stabilirà azioni per mitigare i rischi.
- 2) Condurrà un'analisi completa dei rischi e fornirà completa documentazione a supporto.
- 3) Predisporrà dei fac-simili dei documenti necessari ad ottenere le certificazioni di cui sopra, come ad esempio:

SMF -Site Master File  
VMP – Validation Master File  
SOP – Standard Operative Procedure  
ISTROP – Operative Instructions  
PVP – Process Validation Protocol

Le bozze dei documenti saranno redatti dal Consulente in lingua inglese ed italiana, inviati ad ICGEB per completamento/aggiornamento e rivisti dal Consulente in remoto.

- 4) Fornirà assistenza per tutte le attività amministrative riguardanti la certificazione AIFA.
- 5) Condurrà attività di formazione e rilascerà attestati validi ai fini della certificazione.
- 6) In parallelo, il Consulente collaborerà con il personale impiegato nella ristrutturazione del nuovo laboratorio per lo sviluppo di farmaci biosimilari ed assisterà ICGEB negli aspetti relativi alla conformità GMP, agli acquisti di strumenti per il controllo di qualità, alla qualifica d'installazione ed alla qualifica operativa condotta da terze parti.

#### Specifici risultati attesi

Rilascio certificazione AIFA al termine della consulenza



**CONTRACT FOR THE PROVISION OF SERVICES**

This Contract for the Provision of Services ("the Contract") is entered into between the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, ("ICGEB"), with its Headquarters at Padriciano 99, 34149 Trieste (Fiscal Code 90031700322) and ..... (VAT n. ....), a ..... organized under the Italian law (the "Contractor") and collectively called "the Parties". The Parties agree as follows:

**ARTICLE 1  
SERVICES AND ANNEXES**

- 1.1 The Contractor shall perform services as specified in the Terms of reference (the "TOR") attached as *Annex A* ("the Services") and in accordance to the General Terms and Conditions for the provision of Services attached as *Annex B* that are hereby incorporated and made part thereof into this Contract.
- 1.2 This Contract embodies the entire agreement between the Parties with regard to the subject matter hereof and supersedes all contemporaneous or prior representations, agreements, contracts and proposals, whether written or oral, by and between the Parties on this subject.

**ARTICLE 2  
CONTRACT TERM**

This Contract shall enter into force on the date of the last signature affixed by the Parties (the "Commencement Date") and shall remain in force until ..... unless Termination.

**ARTICLE 3  
PAYMENT AND FEE**

- 3.1 In full consideration for the complete, satisfactory and timely performance of the Services under this Contract, ICGEB shall pay the Contractor the overall amount of EUR ..... (.....) (the "Fee").
- 3.2 The Fee will be paid to the Contractor according to the following payment schedule:

PAYMENT DUE DATE or MILESTONE	PAYMENT AMOUNT
-------------------------------	----------------

- 3.3 Subject to satisfactory performance of the service rendered, ICGEB shall effect payments to the Contractor, via bank transfer as per Annex C, within thirty (30) days after receipt and acceptance of the Contractor's invoice.

**ARTICLE 4  
AMENDMENTS AND REVIEW**

No modification or change in this Contract shall be valid and enforceable against ICGEB unless expressly provided in writing by an amendment to this Contract signed by the Contractor and the ICGEB legal representative or such other contracting authority.

If any of the Services performed by the Contractor do not conform to the requirements of this Contract, without prejudice to and in addition to any of ICGEB's rights and remedies under this Contract or otherwise, ICGEB shall have the following options, to be exercised in its sole discretion:

- If ICGEB determines that the improper performance can be remedied by way of re-performance or other corrective measures by the Contractor, ICGEB may request the Contractor in writing to take, and the Contractor shall take, at no cost to the ICGEB, the measures necessary to re-perform or take other appropriate actions to remedy the improperly performed Services within 5 days after receipt of the written request from ICGEB or within such shorter period if emergency conditions so require.
- If the Contractor does not promptly take corrective measures or it is unable to remedy the improper performance in a timely manner, ICGEB may obtain the assistance of other entities or persons and have corrective measures taken at the cost and expense of the Contractor.
- If the improper performance cannot be remedied by re-performance or other corrective measures by the Contractor, ICGEB may opt for Termination, without prejudice to and in addition to any of its other rights and remedies under this Contract or otherwise.

**ARTICLE 5  
AUDIT**

Each invoice paid by ICGEB shall be subject to a post-payment audit by auditors, whether internal or external, at any time during the term of the Contract and for a period of ten (10) years following the expiration or prior termination of the Contract. ICGEB shall be entitled to a refund from the Contractor for any amounts shown by such audits to have been paid by the ICGEB other than in accordance with the terms and conditions of the Contract. Should the audit determine that any funds paid by ICGEB have not been used as per contract clauses, the company shall reimburse such funds forthwith.

**IN WITNESS WHEREOF**, the authorized representatives of the Parties have signed this Contract in two identical originals in English, on the dates set forth below:

**For ICGEB**

**For Contractor**

Signature  
Name:  
Title  
Date:

Signature  
Name:  
Title  
Date:

*(N.B. Each page of the contract is to be initialed)*

**ANNEX A**  
**TERMS OF REFERENCE**

**DATE REQUIRED:** as soon as possible

**DUTY STATION:** Trieste, Italy

**PURPOSE OF THE PROJECT:** .....

**DUTIES:** .....

## **Annex B**

### **ICGEB GENERAL TERMS AND CONDITIONS FOR SERVICES**

#### **1. Independent Contractor**

The Contractor shall have the legal status of an independent contractor. Any person assigned by the Contractor to perform services under this Contract shall remain in the employment of the Contractor. The Contractor's personnel and sub-contractors shall not be considered in any respect as being the employees or agents of ICGEB.

Without restricting the generality of the foregoing, ICGEB shall not be liable for any claims and demands, loss, costs, damages, actions, suit or other proceedings, brought or prosecuted, in any manner based upon, occasioned by or attributable to the employment relationship between any person assigned by the Contractor to perform services under this Contract and the Contractor. Unless otherwise provided for in this Contract, ICGEB shall not be liable for claims of any kind in connection with the performance of such services. The Contractor and his employees shall conform to all applicable laws, regulations and ordinances promulgated by legally constituted authorities of the Government.

#### **2. The Contractor's Responsibility for Employees**

The Contractor shall supervise and be fully responsible for the work performed by and the professional and technical competence of his employees and shall select, for work under this Contract, reliable individuals who will perform effectively in the implementation of the Contract, comply with the laws of the Government, respect the local customs and conform to a high standard of moral and ethical conduct.

#### **3. Assignment of Personnel**

The Contractor shall not assign any personnel other than those referred to in this Contract for the performance of work in the field without the prior written approval of ICGEB. Prior to assigning any other personnel for the performance of work in the field, the Contractor shall submit to ICGEB for its consideration, the curriculum vitae of any person the Contractor proposes to assign for such service.

#### **4. Removal of Personnel**

Upon written request by ICGEB, the Contractor shall withdraw from the field any personnel provided under this Contract and shall replace such personnel by other acceptable to ICGEB, if ICGEB so requests. All costs and additional expenses resulting from the replacement, for whatever reason, of any of the Contractor's personnel shall be for the account of the Contractor. Such withdrawal shall not be considered as termination in part or in total of this Contract under the provisions of paragraph 12 "Termination" hereafter.

#### **5. Assignment**

The Contractor shall not assign, transfer, pledge or make other disposition of this Contract or any part thereof or of any of the Contractor's rights, claims or obligations under this Contract except with the prior written consent of ICGEB.

#### **6. Confidential Nature of Documents**

All maps, drawings, photographs, mosaics, plans, reports, recommendations, estimates, documents and all other data compiled by or received by the Contractor under this Contract shall be the property of ICGEB, shall be treated as confidential and shall be delivered only to ICGEB's authorized officials on completion of the Contract; their contents shall not be made known by the Contractor, without the written consent of ICGEB, to any person other than the personnel of the Contractor performing services under this Contract.

The obligations of this paragraph do not lapse upon satisfactory completion of the work under this Contract or termination of this Contract, including termination by ICGEB.

#### **7. Sub-Contracting**

In the event the Contractor requires the services of sub-contractors, the Contractor shall obtain the prior written approval and clearance of ICGEB for all sub-contractors. ICGEB's approval of a sub-contractor shall not relieve the Contractor of any of his

obligations under this Contract, and the terms of any sub-contract shall be subject to and in conformity with the provisions of this Contract.

#### **8. ICGEB Privileges and Immunities**

Nothing in or relating to this Contract shall be deemed a waiver of any of the privileges and immunities of ICGEB.

#### **9. Non-employment of ICGEB Staff Members**

The Contractor shall not, while this Contract is in effect, employ or consider the employment of ICGEB staff members without the prior written approval of ICGEB.

#### **10. Language, Weights and Measures**

Unless otherwise specified in the Contract, the English language shall be used by the Contractor in all written communications to ICGEB with respect to the services to be rendered and all documents procured or prepared by the Contractor pertaining to the work. If applicable, the Contractor shall use the metric system of weights and measures and estimates of quantities involved shall be made and recorded in metric units, except when otherwise specified in the Contract.

#### **11. Force Majeure**

Force Majeure as used herein shall mean acts of God, laws or regulations, industrial disturbances, acts of the public enemy, civil disturbances, explosions and any other similar event of equivalent force not caused by nor within the control of either party and which neither party is able to overcome. As soon as possible after the occurrence of any event constituting Force Majeure, and if the Contractor is thereby rendered unable, wholly or in part, to perform its obligations and meet its responsibilities under this Contract, the Contractor shall give notice and full particulars thereof in writing to ICGEB. In this event, the following provisions shall apply:

- a) The obligations and responsibilities of the Contractor under this Contract shall be suspended to the extent of its inability to perform them and for as long as such inability continues. During such suspension and in respect of work suspended, the Contractor shall be entitled only to reimbursement by ICGEB, against appropriate vouchers, of the essential costs of maintenance of any of the Contractor's equipment and of per diem of the Contractor's personnel rendered idle by such suspension.
- b) The Contractor shall, within fifteen (15) days of the occurrence of the Force Majeure, submit a statement to ICGEB of estimated expenditures for the duration of the period of suspension.
- c) The term of this Contract shall be extended for a period equal to the period of suspension taking, however, into account any special conditions which may cause the time for completion of the work to be different from the period of suspension.
- d) If the Contractor is rendered permanently unable, wholly or in part, by reason of Force Majeure, to perform its obligations and meet its responsibilities under this Contract, ICGEB shall have the right to terminate this Contract on the same terms and conditions as are provided for in paragraph 12, "Termination" except that the period of notice may be seven (7) days instead of thirty (30) days.
- e) For the purpose of the preceding sub-paragraph (d), ICGEB may consider the Contractor permanently unable to perform in case of any period of suspension in excess of ninety (90) days. Any such period of ninety (90) days or less shall be deemed temporary inability to perform.

#### **12. Termination**

Either party may terminate this Contract for cause in whole or in part, upon thirty (30) days' notice of termination to the other party.

ICGEB may terminate forthwith this Contract at any time should the mandate or its funding be curtailed or terminated, in which case the Contractor shall be reimbursed by ICGEB for all reasonable costs incurred by the Contractor prior to receipt of the notice of termination. In the event of any termination by ICGEB under this Article, no payment shall be due from ICGEB to the Contractor except for work and services satisfactorily performed in conformity with the express terms of this Contract

The initiation of arbitral proceedings in accordance with paragraph 16, "Arbitration", below shall not be deemed a termination of this Contract. In the event such termination is not caused by the Contractor's negligence or fault, ICGEB shall be liable to the Contractor for payment in respect of work/services already accomplished, for necessary terminal expenses of the Contractor, and for the cost of such urgent work as is essential and as the Contractor is asked by ICGEB to complete. The Contractor shall keep

expenses at a minimum and shall not undertake any forward commitment from the date of receipt of ICGEB's notice of termination.

### **13. Bankruptcy**

Should the Contractor be adjudged bankrupt or be liquidated or become insolvent, or should the Contractor make a general assignment for the benefit of its creditors, or should a receiver be appointed on account of the Contractor's insolvency, ICGEB may, without prejudice to any other right or remedy it may have under the terms of this Contract, terminate this Contract forthwith by giving the Contractor written notice of such termination. The Contractor shall immediately inform ICGEB of the occurrence of any of the above events.

The provisions of Article 12 and 13 are without prejudice to any other rights or remedies of ICGEB under the Contract or otherwise.

### **14. Insurance and Liabilities to Third Parties**

The Contractor shall be fully responsible for the safety and security of himself /herself, or any other (collectively, the Contractor's "Personnel") and for the safekeeping of all assets, equipment and supplies in the custody of the Contractor or its Personnel. As and when applicable, the Contractor shall provide and thereafter maintain:

- a) insurance against all risks in respect of its property and any equipment used for the execution of this Contract;
- b) appropriate workmen's compensation insurance, or its equivalent, with respect to himself/herself and its employees to cover claims for personal injury or death in connection with this Contract;
- c) liability insurance in an adequate amount to cover third party claims for death or bodily injury, or loss of or damage to property, arising from or in connection with the provision of services under this Contract or the operation of any vehicles, boats, airplanes or other equipment owned or leased by the Contractor or its agents, servants, employees or subcontractors performing work or services in connection with this Contract.

Except for the workmen's compensation insurance, the insurance policies under this Article shall:

- a) Name ICGEB as additional insured;
- b) Include a waiver of subrogation of the Contractor's rights to the insurance carrier against ICGEB;
- c) Provide that ICGEB shall receive thirty (30) days written notice from the insurers prior to any cancellation or change of coverage.

The Contractor shall provide ICGEB with satisfactory evidence of the insurance required under this Article.

Any amounts not insured or not recovered from the insurers shall be borne by the Contractor. If the Contractor fails to effect and keep in force any of the insurances required under the Contract, then and in any such case ICGEB may, at its option, hold the Contractor in default in accordance with the Contract, or effect and keep in force any such insurances and pay any premium as may be necessary for that purpose and from time to time deduct the amount so paid from any monies due to the Contractor, or recover the same as a debt due from the Contractor.

The Contractor is obliged to adhere to all local legislation in terms of labour law, pension contribution, safety and security as applicable in connection with the execution of this Contract.

The Contractor acknowledges and agrees that the ICGEB shall not be liable to the Contractor, or its Personnel, in connection with the provision, or failure to provide, any insurance or to comply with local legislation pursuant to this Article, or otherwise.

### **15. Indemnification**

The Contractor shall indemnify, hold and save harmless and defend at its own expense ICGEB, its officers, agents, servants and employees from and against all suits, claims, demands and liability of any nature or kind, including costs and expenses, arising out of acts, omissions, negligence or misconduct of the Contractor or its officers, agents, servants, representatives, employees, or subcontractors in the performance of this Contract. This requirement shall extend to any claims or liabilities in the nature of workmen's compensation and to claims or liabilities arising out of the use of patented inventions or devices, any safety or security related incident, including without limitation, the death, injury or illness of any personnel, or the loss, damage, destruction, sabotage or theft of any assets, equipment or supplies in the custody of the Contractor or its Personnel. The foregoing indemnity is without prejudice to any other indemnity provided by the Contractor, or any other rights or remedies of the ICGEB, under this Contract. The obligations under this paragraph do not lapse upon termination of this Contract.

**16. Settlement of Disputes**

The Parties shall use their best efforts to amicably settle any dispute, controversy or claim arising out of, or relating to this Contract or the breach, termination or invalidity thereof. Where the Parties wish to seek such an amicable settlement through conciliation, the conciliation shall take place in accordance between the Parties, with the UNCITRAL Conciliation Rules then obtaining, or according to such other procedure as may be agreed between the parties.

Unless, any such dispute, controversy or claim between the Parties arising out of or relating to this Contract or the breach, termination or invalidity thereof is settled amicably under the preceding paragraph of this Article within sixty (60) days after receipt by one Party of the other Party's request for such amicable settlement, such dispute, controversy or claim shall be solved through direct negotiation between the Executive Heads. It is understood, however, that the provisions of this paragraph shall not constitute nor imply the waiver by ICGEB of its privileges and immunities.

**17. Conflict of Interest**

No employee of the Contractor assigned to perform work under this Contract shall engage, directly or indirectly, either in his own name or through the agency of another person, in any business, profession or occupation in the country of the Government; nor shall he make loans to or investments in any business, profession, or occupation in the said country.

**18. Obligations**

In connection with the performance of its services under this Contract, the Contractor shall neither seek nor accept instructions from any authority external to ICGEB. The Contractor shall refrain from any action which may adversely affect ICGEB and shall fulfil its commitments with full regard for the interests of ICGEB. Unless authorized in writing by ICGEB, the Contractor shall not advertise or otherwise make public the fact that it is performing or has performed services for ICGEB. Also, the Contractor shall not, in any manner whatsoever, use the name, emblem or official seal of ICGEB or any abbreviation of the name ICGEB in connection with its business or otherwise. The Contractor is required to exercise utmost discretion in all matters relating to this Contract. Unless required in connection with the performance of its work under this Contract or where specifically authorized by ICGEB, the Contractor shall not communicate at any time to any person, government or authority external to ICGEB any information which has not been made public and which is known to it by reason of its association with ICGEB. The Contractor shall not, at any time, use such information to private advantage.

The Contractor shall comply with all laws, ordinances, rules, and regulations bearing upon the performance of its obligations under the Contract. In addition, the Contractor shall maintain compliance with all obligations relating to its services to ICGEB when working within its premises.

These obligations do not lapse upon satisfactory completion of the work/services under this Contract or termination of this Contract, including termination by ICGEB.

**19. Title Rights**

ICGEB, as the case may be, shall be entitled to all property rights including but not limited to patents, drawings, copyrights and trademarks, with regard to material (products, processes, inventions, ideas, know-how or other material) which bears a direct relation to, or results from the services provided to ICGEB by the Contractor under this Contract.

The Contract acknowledges and agrees that such products, documents or other materials constitute works made for hire for ICGEB.

At the request of ICGEB, the Contractor shall take all necessary steps, prepare and process all necessary documents and assist in securing such property rights and transferring them to ICGEB in compliance with the requirements of the applicable law. Title to any equipment and supplies which may be furnished by ICGEB shall rest with ICGEB and any such equipment and supplies shall be returned to ICGEB at the conclusion of this Contract or when no longer needed by the Contractor. Such equipment and supplies, when returned to ICGEB, shall be in the same condition as when delivered by ICGEB to the Contractor, subject to normal wear and tear.

**20. Encumbrances/liens**

The Contractor shall not cause or permit any lien, attachment or other encumbrance by any person to be placed on file or to remain on file in any public office or on file with ICGEB against any monies due or to become due for any work done or materials furnished under this Contract, or by reason of any other claim or demand against the Contractor.

**21. Data protection**

By accepting any rights granted under this agreement, the Contractor consents to the collection and processing of personal data relating to the Contractor so that the ICGEB can fulfil its obligations and exercise their rights under the Agreement and generally administer and manage the Agreement. This data will include, but may not be limited to, data about participation, services, background of the Contractor and other appropriate financial and other data about the Contractor and the Agreement.

**21. Privileges and immunities**

Nothing in connection with this Agreement shall be construed as a waiver of any right and/or privilege that ICGEB enjoys under: (i) the Statutes of the ICGEB as ratified by the Italian Republic with Law 103/1986 and deposited at the UN Secretariat, Treaty Section; ii) any other customary rule of international law or other rule applicable to ICGEB.



**ANNEX C**  
**BANK COORDINATES**

*[CONFIDENTIAL ADMINISTRATIVE INFORMATION FOR INTERNAL USE ONLY]*

**PERSONAL DATA**

TITLE/LAST NAME	FIRST NAME
-----------------	------------

**BANKING INSTRUCTIONS**

BANK	BANK CODES* <b>*Please note that this information is essential for the bank transfer</b>
BANK ADDRESS	BRANCH CODE
	SWIFT
	IBAN
	NAME OF OWNER OF BANK ACCOUNT
	ACCOUNT NUMBER

**\*Privacy**

*The data provided by completing this form, including your personal or business data, will remain managed and stored by ICGEB. The disclosure of this data is voluntary. Your data will be handled by ICGEB according to principles of lawfulness, fairness and transparency and ICGEB will process them only for the purposes for which they were requested.*

*By submitting this form you hereby authorize and consent to us processing your personal data and any updates of your information for the sole purposes indicated above. If you do not consent or subsequently withdraw your consent to the processing and disclosure of your personal data, ICGEB will not be able to fulfill its obligations, or to contact you, or to assist you in respect of the purposes indicated above. However, you may withdraw your consent by sending an email to: [icgeb@icgeb.org](mailto:icgeb@icgeb.org)*

**SCHEMA DELL'OFFERTA ECONOMICA**

**Spett.le International Centre for Genetic  
Engineering and Biotechnology - ICGEB  
Padriciano 99  
34149 Trieste**

**Oggetto:** servizio di gestione della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP Good Manufacturing Practice) relativamente ai processi messi in atto dal laboratorio di ricerca per lo sviluppo di prodotti biosimilari presso l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) di Trieste.(CUP F91I17000040002)

**Il sottoscritto** \_\_\_\_\_

**nato a** \_\_\_\_\_ **il** \_\_\_\_\_

**nella qualità di legale rappresentante di** \_\_\_\_\_

con sede in \_\_\_\_\_

codice fiscale n. \_\_\_\_\_ partita I.V.A. n. \_\_\_\_\_

**offre il servizio di cui all'oggetto, da svolgersi secondo le prescrizioni del Capitolato d'Oneri, alle condizioni di seguito esposte; le voci economiche sono espresse al netto dell'I.V.A.**

<b>DETTAGLIO VOCI DI COSTO</b>	<b>EUR</b>
<b>TOTALE GENERALE</b>	
1) - % di ribasso applicata	
<b>OFFERTA ECONOMICA COMPLESSIVA</b>	

Timbro e Firma del Rappresentante Legale

**Data** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



Ns. rif: ADM/17-066/MLF.cv

Trieste, 2 gennaio 2020

## DICHIARAZIONE

Il Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologia (ICGEB) con sede a Trieste dichiara, con la presente, di avere il proprio domicilio fiscale a Padriciano 99, 34149 Trieste e che gli è stato attribuito dall'Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette di Trieste il Codice Fiscale n. 90031700322.

Si dichiara altresì che l'ICGEB è una Organizzazione Internazionale che gode dei privilegi ed immunità di cui alla Convenzione sui privilegi e le immunità delle Nazioni Unite per come previsto dall'articolo 13 del proprio Statuto ratificato dall'Italia con la Legge n. 103 del 15 marzo 1986.

Il Centro è inoltre esente dal pagamento dell'Imposta sul Valore Aggiunto (I.V.A.) per l'acquisto di beni e/o servizi di valore superiore ad Euro 300.00 ai sensi degli articoli 72 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633, e successive modifiche (art. 1 del D.P.R. 23 dicembre 1974 n. 687, art. 3 del D.P.R. 2 luglio 1975 n. 288, art. 13 del D.P.R. 23 febbraio 1995 n. 41 e art. 10 del D.P.R. 20 giugno 1996 n. 323, art. 8 della legge 15 dicembre 2011 n. 217).

Si precisa, inoltre, che, ai sensi degli articoli sopra citati, a questo Centro non si applica la normativa inerente alla numerazione ed alla registrazione delle dichiarazioni di esenzione I.V.A.

In fede,

Dott. ssa Maria Luisa Fichera

Responsabile Affari Legali ed Amministrazione



Spettabile  
International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology  
Padriciano 99  
34149 Trieste

### DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

*BANDO DI GARA per la consulenza sulla gestione della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP Good Manufacturing Practice) relativamente ai processi messi in atto dal laboratorio di ricerca per lo sviluppo di prodotti biosimilari presso l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) di Trieste (CUP F91I17000040002).*

Il sottoscritto..... nato a .....il ..... residente a ..... Via/Piazza..... n..... in qualità di (titolare, legale rappresentante, altro) ..... dell'impresa/società' .....con sede legale a ..... Provincia ..... indirizzo ..... Cap ..... con sede operativa a ..... Provincia ..... indirizzo ..... Cap ..... Codice Fiscale .....Partita IVA..... tel. .... fax ..... e-mail ..... PEC.....

### CHIEDE

di partecipare alla procedura indicata in oggetto e consapevole del fatto che, in caso di mendace dichiarazione, verranno applicate nei suoi riguardi le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti e dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure relative agli appalti pubblici

### DICHIARA

1. Di aver preso coscienza del regolamento di gara, del capitolato d'oneri e di accettare espressamente quanto previsto, ivi incluso quanto previsto dall'art. 15 "Informativa sul trattamento dei dati personali".
2. Di aver preso coscienza di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito sulla determinazione del prezzo, di aver giudicato i prezzi medesimi nel loro complesso, remuneratici e tali da consentire l'offerta presentata.
3. Di non essere in una o più situazioni che determinino l'inammissibilità a partecipare alla gara.
4. Di essere in regola con gli adempimenti contributivi, previdenziali ed assistenziali a favore dei lavoratori.
5. Se vi siano persone che siano state condannate, di non che la condanna non sia relativa ad uno o più dei seguenti casi:
  - i reati in associazione per delinquere in genere o di tipo mafioso;
  - concussione e corruzione, istigazione alla corruzione;
  - turbata libertà degli incanti (le aste pubbliche);
  - inadempimento di contratti di pubbliche forniture;
  - frode nelle forniture, omissione dell'iscrizione nel registro imprese;
  - aver commesso reati per usura, ricettazione, estorsione;
  - riciclaggio di proventi di attività criminose; – mancato pagamento d'imposta, tasse, contributi previdenziali;
  - lo sfruttamento del lavoro minorile, la tratta di esseri umani;
  - inadempienze in tema di sicurezza dei lavoratori.

6. Di impegnarsi, in caso di aggiudicazione a produrre tutta la documentazione necessaria per la stipula del contratto, in originale o copia conforme autenticata, entro 10 gg e non oltre dalla richiesta dell'Ente Appaltante.
7. Di impegnarsi, in caso di aggiudicazione ad iniziare la consulenza rispettando i termini previsti dal regolamento di gara e dal capitolato d'onori, restando espressamente esclusa qualsiasi possibilità di revisione del prezzo.

Allega alla presente:

- visura camerale in corso di validità
- copia di un documento di identità in corso di validità
- copia del codice fiscale o tesserino sanitario

---

Luogo e data timbro e firma del Dichiarante

*Ai fini della validità della presente dichiarazione, deve essere allegata fotocopia, non autenticata, del documento di identità del sottoscrittore.*