

## ALLEGATO 1

### CAPITOLATO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE PER IL SERVIZIO DI CONSULENZA LEGALE IN AMBITO PRIVACY NELLA RICERCA

#### Premessa

Il presente Capitolato ha l'obiettivo di definire i termini e le condizioni per l'incarico di consulenza legale in materia di privacy e protezione dei dati personali, da fornire in relazione ad attività di ricerca condotte da ISMETT, consulenza principalmente orientata sulla programmazione della Ricerca Corrente riconosciuta dal Ministero della Salute, al fine di garantire la conformità alle normative vigenti, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), e alle specifiche disposizioni normative nazionali ed europee in materia di trattamento dei dati personali.

#### 1. Oggetto dell'incarico

L'operatore economico affidatario della consulenza di che trattasi (di seguito "affidatario") dovrà, su espressa richiesta del Direttore dell'Esecuzione (di seguito "DEC"), fornire assistenza e consulenza professionale riguardo a tutte le questioni legali relative al trattamento dei dati personali nel contesto delle attività di ricerca, comprendendo altresì quanto indicato nella seguente elencazione, da intendersi esemplificativa e non tassativa, contenente altresì i tempi di risposta indicativi salvo il ricorso di circostanze peculiari che l'affidatario dovrà motivare:

- Verifica della conformità dei progetti di ricerca e degli studi clinici al GDPR, al codice privacy e alle altre normative rilevanti - tempo di risposta indicativo 30 giorni naturali e consecutivi;
- Redazione e revisione delle informative privacy e dei consensi informati per i soggetti partecipanti alla ricerca - tempo di risposta indicativo 15 giorni naturali e consecutivi;
- Redazione e revisione delle policy della Direzione Scientifica in merito alla conduzione degli studi clinici in ambito privacy - tempo di risposta indicativo 30 giorni naturali e consecutivi;
- Valutazione dei rischi legati al trattamento dei dati, incluse le operazioni di pseudonimizzazione, anonimizzazione e generazione di dati sintetici - tempo di risposta indicativo 90 giorni naturali e consecutivi;
- Assistenza nella redazione e revisione, per gli aspetti relativi alla privacy, di contratti e accordi di collaborazione con enti di ricerca e partner esterni - tempo di risposta indicativo 15 giorni naturali e consecutivi;
- Assistenza nella predisposizione e nell'individuazione e implementazione delle misure di sicurezza organizzative per la protezione dei dati - tempo di risposta indicativo 15 giorni naturali e consecutivi;

- Assistenza nell'individuazione delle misure di sicurezza tecniche per la protezione dei dati – tempo di risposta: 3 giorni lavorativi;
- Analisi delle modalità di condivisione dei dati con terze parti, incluso il trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea, se applicabile - tempo di risposta indicativo 7 giorni naturali e consecutivi;
- Supporto nelle comunicazioni con le Autorità di protezione dei dati – tempo di risposta: secondo le tempistiche dell'autorità e quindi anche immediato se necessario.

ISMETT si impegna a produrre al professionista tutte le informazioni e i documenti necessari per consentire al professionista medesimo l'adempimento dei propri obblighi verso ISMETT nei tempi di risposta stimati.

## **2. Durata dell'incarico, massimo pagabile, recesso**

L'incarico avrà una durata iniziale di 3 anni a partire dalla data di decorrenza del contratto. Prima della scadenza del contratto ISMETT potrà concordare con il fornitore il rinnovo per un ulteriore periodo massimo di 2 anni alle medesime condizioni e modalità o a condizioni migliorative.

La base d'asta **non superabile** nel primo triennio contrattuale ammonta a 73.500,00 euro oltre IVA e cassa. Considerando la predetta facoltà di rinnovo, oltre il quinto d'obbligo per l'affidatario solo per il primo triennio, il massimo pagabile derivante dalla presente procedura ammonta a euro 137.200,00 oltre IVA e cassa.

Gli importi suddetti sono comprensivi di tutti i costi necessari alla produzione del servizio nonché di eventuali spese vive di trasferta, vitto e alloggio per le quali pertanto l'affidatario non potrà pretendere alcun rimborso.

Ai fini della formulazione dell'offerta triennale – pari o inferiore a euro 73.500,00 oltre IVA e cassa – ciascun operatore economico interessato tenga conto che si stima indicativamente un impegno orario a carico dello stesso non superiore a 245 ore per ciascuna annualità del triennio.

ISMETT si impegna a concordare una adeguata rivalutazione del corrispettivo contrattuale, nei limiti del quinto d'obbligo, qualora l'affidatario comprovi che il numero di ore necessario per l'espletamento del servizio richiesto da ISMETT sia superiore di oltre il 5% alla media di 245 ore all'anno. L'adeguamento sarà relativo unicamente all'eccedenza rispetto al predetto limite del 5%.

ISMETT si riserva la facoltà, senza oneri a proprio carico e con il semplice preavviso di 30 giorni solari, di recedere dal contratto nel corso della sua durata qualora venga meno l'interesse pubblico al servizio di che trattasi. L'affidatario in questo caso avrà unicamente diritto al pagamento delle prestazioni effettuate fino alla data del recesso.

E' fatta salva la facoltà di risoluzione del contratto in caso di inadempimenti contrattuali e/o servizio insoddisfacente.

### **3. Modalità di esecuzione**

La consulenza sarà erogata sulla base di richieste specifiche da parte della Direzione Scientifica e si esplicherà anche attraverso:

- Riunioni periodiche in videoconferenza con il team di ricerca per valutare le esigenze specifiche;
- Redazione di documenti e report legali;
- Sessioni di formazione e aggiornamento per il personale;
- Supporto per la revisione dei contratti delle sperimentazioni cliniche;
- Verifica, quando richiesto, di aderenza di determinati processi aziendali della ricerca alle prescrizioni della normativa privacy (Audit interne).

### **4. Obblighi e responsabilità dell'affidatario**

L'affidatario si impegna a:

- Fornire consulenza conforme alla normativa vigente e alle best practices in materia di protezione dei dati.
- Garantire la massima riservatezza e sicurezza riguardo ai dati e alle informazioni condivise durante lo svolgimento dell'incarico.
- Fornire tempestivamente pareri e raccomandazioni utili al corretto adempimento degli obblighi legali in materia di privacy.
- Supportare ISMETT in caso di ispezioni o richieste da parte delle autorità competenti.

### **5. Compenso e modalità di pagamento**

L'affidatario del servizio di che trattasi fatturerà, all'inizio di ciascuna mensilità contrattuale (a cominciare dalla seconda) il servizio erogato nel mese precedente nella misura di un 36esimo del corrispettivo triennale. Il pagamento, previa verifica di avvenuta regolare esecuzione del servizio, avverrà entro 30 giorni naturali e consecutivi data ricevimento fattura.

### **6. Modalità di Presentazione delle Offerte**

Le offerte dovranno includere:

- Curriculum vitae dell'operatore economica;
- Descrizione dettagliata delle esperienze pregresse in ambito privacy e ricerca, con particolare riferimento agli IRCCS;
- Proposta economica formulata come sopra descritto;
- Eventuali referenze.

Ai fini della scelta del contraente, versando nella fattispecie di cui all'art. 50, comma 1, lett. b, del D. Lgs n. 36/2023 e smi, ISMETT comparerà le candidature ricevute sia sotto il profilo economico che sul versante degli aspetti esperienziali e professionali evidenziati dal curriculum e dalle referenze valutando discrezionalmente la scelta più in linea con le necessità dell'Istituto.