



San Giovanni Rotondo, 11.06.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di consumabili nell'ambito del progetto "Towards a personalized precision medicine in rare disease: tirzepatide (a dual glucose-dependent insulinotropic polypeptide and glucagon-like peptide-1 receptor agonist) monotherapy in patients with Wolfram syndrome type 1",

PNRR-MR1-2022-12375914, CUP I23C22000730005, identificativo RDA/CIG 34075.

Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU.

DETERMINA N. 296 DEL GIORNO 11.06.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che *"1. Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. 2. In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)"*;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta;*

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato *"Principio di rotazione"*, che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;



b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTO l'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)";

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti consumabili:

- N. 2 PAXgene Blood RNA Kit (50) cod.762174
- N. 3 Plasmid Midi Kit (25) cod. 12143
- N. 2 Plasmid Maxi Kit (25) cod.12163
- N. 2 Nuclease-Free Water (5 liters) cod.129117
- N. 1 DNeasy Blood & Tissue Kit (50) cod.69504
- N. 1 QiaSEQ MiRNA 12 Index II cod. 331592

nell'ambito del progetto "Towards a personalized precision medicine in rare disease: tirzepatide (a dual glucose-dependent insulinotropic polypeptide and glucagon-like peptide-1 receptor agonist) monotherapy in patients with Wolfram syndrome type 1",

PNRR-MR1-2022-12375914, CUP I23C22000730005, identificativo RDA/CIG 34075. Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU, si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva : si dichiara

la loro infungibilità in quanto non sostituibili con altri prodotti presenti sul mercato ed imprescindibili per l'attuazione delle sperimentazioni scientifiche previste dal Progetto in epigrafe. Altresì, tutti gli articoli innanzi elencati sono identificati ed indicati in modo specifico nei protocolli di ricerca standardizzati a seguito di opportune fasi di verifica e validazione, raccolti nell'elenco dei protocolli di ricerca dell'Unità di Ricerca Malattie Metaboliche e Cardiovascolari, conservati e gestiti come documenti del sistema di gestione qualità.

Si elencano di seguito i riferimenti identificativi dei Protocolli di Ricerca in questione:

- Protocollo ESr06/3 vers.3 feb 2023 (ESTRAZIONE RNA TOTALE con PAXgene BLOOD RNA KIT QIAGEN cod.762174)
- Protocollo ESd18/1 rev.2021 (Estrazione DNA genomico con DNeasy Blood & Tissue Kit QIAGEN cod.69504)
- Protocollo ESd19/1 rev.2021 (Estrazione DNA plasmidico con Plasmid Midi Kit QIAGEN cod. 12143)
- Protocollo ESd20/1 rev.2021 (Estrazione DNA plasmidico con Plasmid Maxi Kit QIAGEN cod.12163)



- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EUR 3.354,06 iva esclusa**;

RITENUTI i motivi, addotti nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del **Dott.ssa Sabrina Prudente** (con determina del Direttore Generale n. 64 del 18/02/2025), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

DI PROCEDERE, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione dei consumabili di cui sopra nell'ambito del progetto "Towards a personalized precision medicine in rare disease: tirzepatide (a dual glucose-dependent insulinotropic polypeptide and glucagon-like peptide-1 receptor agonist) monotherapy in patients with Wolfram syndrome type 1", **PNRR-MR1-2022-12375914, CUP I23C22000730005, identificativo RDA/CIG 34075**. Progetto finanziato dal Ministero della Salute PNRR missione M6/componente C2 investimento: 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – primo avviso - finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **QIAGEN SRL** con sede legale in via Sassetti, 16-20124 Milano (MI), P.I. IT 13110270157, del materiale di consumo per un importo pari ad **EURO 3.354,06 iva esclusa**;

2. DI STABILIRE le seguenti condizioni contrattuali:

a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;

b) che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.

3. DI AUTORIZZARE l'imputazione dell'importo di **EURO 3.354,06 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0014 MAT.SANIT.-DIAGN.-ECONOM. PER RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gumirato