



San Giovanni Rotondo, 15.10.2024

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), affidamento, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 avente ad oggetto il servizio di *Monitoraggio e Farmacovigilanza trial di Fase II su Sclerosi Laterale Amiotrofica (codice protocollo STEMALS – EudraCT 2018-002373-22)* nell'ambito del progetto PNRR-MRI-2022-12375938 (codice commessa: RPNRR22UPTA11 e CUP 123C21000180005 – Numero identificativo RDA 27670).

Codice CIG/RDA 27670

DETERMINA N. 193 DEL 15.10.2024

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*;

VISTO il Decreto Legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 *“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022 n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”* (G.U. n. 77 del 31 marzo 2023 – S.O. n. 12);

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 enunciati negli Articoli da 1 a 12 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell’accesso al mercato;

VISTO l’art. 15 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e l’allegato I.2 relativi alla nomina del Responsabile Unico del Progetto (RUP);

VISTI i commi 1 e 2 dell’art. 17 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 ove è stabilito 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 l’art. 18, comma 1, del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 secondo cui *“1. Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta ai sensi dell'allegato I.1, articolo 3, comma 1, lettera b), in modalità elettronica nel rispetto delle pertinenti disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, in forma pubblica amministrativa a cura dell'ufficiale rogante della stazione appaltante, con atto pubblico notarile informatico oppure mediante scrittura privata. In caso di procedura negoziata oppure per gli affidamenti diretti, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito*



certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 (...)”.

VISTO l'articolo 49 rubricato “*Principio di rotazione*” che, al comma 2, 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;

CONSIDERATO in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola di non chiedere le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

CONSIDERATO in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del D.Lgs. 36/2023, di non chiedere la garanzia definitiva considerati il ridotto valore economico delle prestazioni in oggetto, la remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante e l'affidabilità e mancanza di annotazioni riservate Anac nei confronti dell'operatore economico;

VISTO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;



VISTA la richiesta per l'affidamento dell'Attività di Monitoraggio e Farmacovigilanza trial di Fase II su Sclerosi Laterale Amiotrofica (codice protocollo STEMALS – EudraCT 2018-002373-22) nell'ambito del progetto PNRR-MRI-2022-12375938 (codice commessa: RPNRR22UPTA11 e CUP 123C21000180005 – Numero identificativo RDA 27670) nella quale è precisato che:

- il servizio, oggetto dell'acquisto, è funzionale alle esigenze della ricerca per i seguenti motivi (già riportati nella Dichiarazione di Unicità allegata alla presente):

“La scelta della società “Evidenze Health srl”, si basa sull'esperienza pregressa della stessa nella gestione di studi ATMP in malattie neurodegenerative e sulla SLA, ivi inclusi i precedenti studi di fase 1 con cellule staminali neurali umane su Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) e Sclerosi Multipla (SM).

Evidenze Health srl, essendo l'unica ad aver gestito con successo questi studi che vedono la peculiarità di utilizzo di terapie cellulari di produzione no-profit, è la CRO più qualificata che può permettere di condurre lo studio nei tempi stretti dettati dal finanziamento PNRR. La stessa CRO è la società con maggiore esperienza su studi clinici per terapie della SLA.”

- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EUR 33.804,16 + IVA**;

VISTO che l'importo massimo rientra nei limiti di valore previsti dagli articoli 50 e 52 del D.lgs. 36/2023;

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

CONSIDERATO che, per l'operatore economico sopra citato, è stata acquisita una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà per la verifica della sussistenza dei requisiti generali e speciali di partecipazione e di qualificazione richiesti per l'affidamento, così come prescritto dall'art. 52 D.Lgs. 36/2023, letto in combinato disposto con gli artt. da 94 a 98 del medesimo decreto;

CONSIDERATO che, per espressa previsione dell'art. 55, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori per la stipula del contratto previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4 del medesimo decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

CONSIDERATA la nomina del RUP, nella persona del **Dott. Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 187 del 04.10.2024), quale Responsabile Unico di Progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato I.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. DI PROCEDERE, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione del servizio di Monitoraggio e Farmacovigilanza trial di Fase II su Sclerosi Laterale Amiotrofica (codice protocollo STEMALS – EudraCT 2018-002373-22), nell'ambito del progetto PNRR-MRI-2022-12375938 (codice commessa: RPNRR22UPTA11 e CUP 123C21000180005 – Numero identificativo RDA 27670), mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **Evidenze Health srl**, con sede legale in VIALE ABRUZZI 13/A - 20131 - MILANO (MI), C.F. P.IVA 05378930969, del servizio per l'Attività per un importo pari ad **EURO 33.804,16 + IVA**;
2. DI STABILIRE che l'affidamento di cui al presente provvedimento sia soggetto all'applicazione delle norme contenute nella legge n. 136/2010 e s.m.i. e che il pagamento venga disposto entro 30 giorni dall'emissione certificato di regolare esecuzione;
3. DI STABILIRE che, ai sensi dell'art. 53 del Codice l'affidatario sia esonerato dalla costituzione della garanzia definitiva in quanto l'ammontare garantito sarebbe di importo così esiguo da non costituire



reale garanzia per la stazione appaltante, determinando esclusivamente un appesantimento del procedimento;

4. DI STABILIRE le seguenti condizioni contrattuali:

a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 gg. 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.

5. DI AUTORIZZARE l'imputazione dell'importo di **EURO 41.241,0752** (IVA inclusa) sul conto di bilancio di seguito indicato: - 69.0015-0017 SERVIZI DA TERZI PER LA RICERCA.

DICHIARA

L'insussistenza a proprio carico di situazioni di conflitto di interesse di cui all'art. 16 del Codice.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gumirato

