

## DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITA' MEDICHE

### IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

- VISTO il Decreto Legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108, recante “*Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*”;
- VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito “il Codice”), e in particolare l’art. 225 comma 8, che prevede che per le procedure finanziate con risorse PNRR/PNC si applichino anche dopo il 1 luglio 2023 e fino al 31 dicembre 2023, le disposizioni di cui al D.L. 77/2021 convertito in Legge 108/2021 e al D.L 13/2023;
- VISTA la Legge 190/2012 (legge anticorruzione);
- VISTO l’art. 1 commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” (finanziaria 2007);
- VISTO il Manuale di Contabilità dell’Università degli Studi di Genova, emanato con D.R. n. 5774 del 29 dicembre 2022 e in particolare l’allegato n. 13 recante “*Linee operative in materia di responsabilità e competenza inerenti ai cicli attivo e passivo*”;
- VISTI l’art. 15 del Codice relativo al “Responsabile Unico del Progetto (RUP)” e l’allegato I.2, concernente l’“Attività del RUP”;
- VISTO l’art. 1, co. 2, lett. a) della Legge 120/2020 come modificato dall’art. 51, comma 1, lettera a), sub 2.1 della Legge 108/2021 che prevede la possibilità dell’affidamento diretto per servizi e forniture, di importo inferiore a € 139.000, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi di cui all’articolo 30 del D.lgs. 50/2016 e l’ esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione;
- VISTO l’art. 17, comma 2 del Codice che prevede che “*in caso di affidamento diretto, l’atto di cui al comma 1 (decisione di contrarre) 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. 29 del Codice che dispone che “*Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al codice sono eseguiti, in conformità con quanto disposto dal codice dell’amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82*”;
- VISTA la delega Rep. n. 309 del 24/01/2023 conferita al dott. Antonio Cogliandro dal Dirigente dell’Area per le Strutture Fondamentali, Dott.ssa Roberta Cicerone, nell’ambito delle procedure di acquisizione di beni e servizi, ai sensi dell’allegato 13 al Manuale di Contabilità;
- VISTO che le funzioni di Responsabile unico del Progetto (RUP) sono svolte dal Responsabile amministrativo del Dipartimento, Signora Stefania Greppi;
- VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e in particolare, la Missione M4 - Componente 2 (M4C2) - “Dalla ricerca all’impresa, Investimento 1.1.”;
- VISTO il progetto PRIN 2022 Prot. 2022FFX5SZ, responsabile scientifico Prof. Marco Canepa, finanziato dal Ministero dell’Università e della Ricerca con le risorse previste dal programma PRIN (Progetti di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale) destinate

al finanziamento di progetti di ricerca pubblica, al fine di promuovere il sistema nazionale della ricerca, di rafforzare le interazioni tra università ed enti di ricerca in linea con gli obiettivi tracciati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e favorire la partecipazione italiana alle iniziative relative al Programma Quadro di ricerca e innovazione dell'Unione Europea Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" Bando 2022 CUP: D53D23014320006;

VISTA

la richiesta (All. 1), pervenuta al Responsabile Amministrativo del Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, il Dott. Antonio Cogliandro in data 29/02/2024 e, sottoscritta dal responsabile scientifico Prof. Marco Canepa, di svolgere le attività di organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) e nello specifico: i) sottomissione alla agenzia regolatoria europea del protocollo attraverso il Clinical Trials Information System (CTIS) ii) farmacovigilanza iii) monitoraggio connesso allo studio clinico per i centri italiani dello studio clinico dal titolo "HeArt Rate and quality of Life in transthyretin cardiac amyloidosis" (HARLEY), per un importo pari a € 13,900.00 (IVA esclusa) a valere su progetto PRIN 2022 2022FFX5SZ -"Finanziamento dell'Unione Europea – NextGenerationEU - M4.C2.1.1" - CUP: D53D23014320006;

CONSIDERATO

che trattandosi di procedura afferente agli investimenti pubblici finanziati, in tutto, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10/02/2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12/02/2021 ("PNRR"), nonché dal PNC, trovano applicazione le disposizioni contenute all'art. 47 del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge 29/07/2021, n. 108, rubricato "Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC", volte a favorire le pari opportunità, generazionali e di genere nonché a promuovere l'inclusione lavorativa delle persone disabili nell'ambito degli appalti suindicati;

CONSIDERATO

che, in ragione del modico valore dell'affidamento, si ritiene applicabile la deroga di cui al comma 7 del citato art. 47 relativa all'obbligo di assicurare una quota pari almeno al 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto e per la realizzazione di attività ad esso connesso o strumentali, all'occupazione giovanile e femminile;

VISTO

l'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852 recepito nell'ambito del PNRR e dal regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che all'art. 5, par. 2, prevede che tutte le misure devono essere conformi al principio di "non arrecare un danno significativo" (DNSH) ai sei obiettivi ambientali di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 2020/852 (regolamento Tassonomia), e tenuto conto di quanto previsto dalla *Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)*;

CONSIDERATO

che ai sensi del D.lgs. n. 81/08, sono stati condotti accertamenti volti ad appurare l'esistenza di rischi da interferenza nell'esecuzione dell'appalto e, non essendo stati riscontrati potenziali rischi, non risulta necessario provvedere alla redazione del DUVRI e non sussistono conseguentemente costi per la sicurezza;

RILEVATO

che non sono attive convenzioni-quadro Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge n. 488/1999 aventi ad oggetto servizi che soddisfino tutti i requisiti richiesti nella presente procedura di approvvisionamento;

CONSIDERATO

che la fornitura del servizio in oggetto risulta presente sulla piattaforma SINTEL E-PROCUREMENT, CPV: 73100000-3 – Servizi di ricerca e sviluppo sperimentale, e che si è ritenuto dunque opportuno procedere tramite affidamento diretto da espletarsi sulla piattaforma SINTEL E-PROCUREMENT, mediante:

➤ **Trattativa SINTEL**

CONSIDERATO

che, a seguito di quanto sopra riportato, è stata pubblicata su piattaforma SINTEL E-PROCUREMENT in data 09/04/2024;

➤ **Trattativa SINTEL n. 181310922** all'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI;

CONSIDERATO

che entro la data del 02/05/2024 è pervenuto il preventivo della seguente società:

- ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI – P.IVA 03254210150, di importo pari a € 13.900,00 IVA esclusa;

- CONSIDERATO** che nella richiesta di acquisto il responsabile scientifico dichiara che tale servizio è indispensabile all'avanzamento della ricerca. La richiesta è stata rivolta direttamente a tale istituto per le sue comprovate competenze, esperienze ed affidabilità nella gestione di studi interventistici farmacologici non profit, uno dei quali in corso presso il reparto di Cardiologia dell'Ospedale Policlinico San Martino IRCCS dove il prof. Marco Canepa presta servizio clinico (studio MYTHS - MYocarditis THerapy With Steroids, NCT05150704). Essendo lo studio HARLEY uno studio non profit finanziato esclusivamente dal Ministero dell'Università e della Ricerca che si svolge su soli tre centri italiani (Genova, Firenze, Roma), una volta verificata l'impossibilità dell'Ospedale Policlinico San Martino IRCCS a svolgere le funzioni di CRO, non si è ritenuto opportuno dover procedere ad interpellare altre organizzazioni, le quali sono solitamente coinvolte in studi clinici supportati da industrie farmaceutiche e con un maggior numero di centri e nazioni coinvolte, per cui uno studio clinico quale l'HARLEY risulterebbe di scarso se non alcun interesse per budget, dimensioni e rilevanza. (All. 1),
- PRESO ATTO** che il RUP ha ritenuto congruo il preventivo offerto dall'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI – P.IVA 03254210150 in quanto il Responsabile scientifico dell'acquisto, il Prof. Marco Canepa, lo ha ritenuto pienamente conforme alle esigenze della ricerca;
- ACCERTATO** che l'operatore economico ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI – P.IVA 03254210150 ha presentato dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 inerente all'assenza di motivi di esclusione dalle procedure di appalto, debitamente sottoscritta, e che, ai sensi dell'art. 71 del DPR 445/2000. sono state effettuate, con esito positivo, le verifiche dei requisiti di ordine generale e speciale prescritte;
- ACCERTATA** altresì la presenza, in conformità all'art. 3 comma 7 della Legge n. 136/2010, della comunicazione in ordine alla tracciabilità dei flussi finanziari;
- CONFERMATA** la disponibilità finanziaria sulla voce COAN CO.04.01.02.05.01.17 "Altre spese per servizi" - Progetto U-GOV 100007-2023-MC-PRIN\_BANDO2022 – Canepa M.. - PRIN 2022 2022FFX5SZ -"Finanziamento dell'Unione Europea – NextGenerationEU - M4.C2.1.1" del budget 2024 del Dipartimento;

#### DETERMINA

- di affidare, per le ragioni espresse, la fornitura oggetto della presente procedura all'operatore economico ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI – P.IVA 03254210150, con sede legale in Milano, Via Mario Negri 2, 20256 Milano (MI) - CIG: B1812D1930 - CUP: D53D23014320006;
- di imputare la spesa complessiva di € **13.900,00** così determinata:

A	Importo contrattuale (IVA esclusa)	€ 13.900,00
B	IVA al 22%	€ 3.058,00
E	<b>Totale onnicomprensivo</b>	<b>€ 16.958,00</b>

- sulla voce COAN CO.04.01.02.05.01.17 "Altre spese per servizi" - Progetto U-GOV 100007-2023-MC-PRIN\_BANDO2022 – Canepa M. - PRIN 2022 2022FFX5SZ -"Finanziamento dell'Unione Europea – NextGenerationEU - M4.C2.1.1" del budget 2024 del Dipartimento;

- di disporre che il pagamento verrà effettuato a seguito degli accertamenti in materia di pagamenti della PA ed al rispetto degli obblighi di cui all'art.3 della Legge 136/2010, e comunque previa presentazione di fatture debitamente controllate e vistate in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscale;
- di provvedere, ai sensi dell'art. 28 del D.lgs. 36/2023, alla pubblicazione sul sito internet dell'Università di Genova "Amministrazione Trasparente" - "Bandi Gara e Contratti" <https://trasparenza.unige.it/bandi/procneg/> .

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Antonio Cogliandro  
(*F.to digitalmente*)

Allegati.

1. Dichiarazione di affidamento per esecuzione attività di organizzazione per ricerca a contratto (CRO) per lo studio clinico Harley