



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Direttore Prof. Giovanni Di Minno

DECRETO. 20 DEL 20.06.2017

GARA 2/DMCC/2017

DETERMINA A CONTRATTARE

IL DIRETTORE

- VISTO** il vigente *Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la finanza e la contabilità*, ed in particolare l'art. 56;
- VISTO** il provvedimento n. 4 del 07.02.2017 con il quale si è provveduto a conferire, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, al prof. Gerardo Antonio Pio Nardone, professore di Gastroenterologia presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'incarico di Responsabile del Procedimento per il Servizio *de quo*;
- VISTA** la delibera n. 1 del 16.01.2017, con la quale, ai sensi del citato articolo 56 del Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, il Consiglio di Dipartimento ha autorizzato l'intervento avente ad oggetto il Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi inerenti lo studio di sperimentazione clinica, in conformità di quanto previsto dal D.M. 15/07/1997: "*Linee guida per la buona pratica clinica*", nell'ambito del progetto "*Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)*" finanziato da AIFA (Bando 2012), per una durata di 44 mesi, con importo massimo complessivo pari ad € 420.000,00, oltre Iva, così determinato: 1. importo presunto complessivo posto a base d'asta € 350.000,00, oltre IVA; 2. quinto d'obbligo ex art.106 del D. Lgs. 50/2016 € 70.000,00, oltre IVA), con oneri per la sicurezza da rischi interferenti pari a zero;
- VISTI** gli atti di gara 1/DMCC/2017, avente ad oggetto il medesimo affidamento, a seguito dell'esperimento della quale non si perveniva ad alcun affidamento per assenza di offerte valide;
- VISTA** la relazione istruttoria del Responsabile del Procedimento del 19.06.2017 (PG/2017/57941) (allegata alla presente determina per farne parte integrante) dalla quale risulta, tra l'altro:
1. la proposta di indire una procedura aperta per l'affidamento ad una Contract Research Organization (CRO) del Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi previsti dal progetto "*Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)*", finanziato con fondi AIFA (Bando 2012) - CUP: H66J12000940005, per una durata 44

- mesi ed un importo presunto complessivo pari ad € 350.000,00, oltre IVA, oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti pari a zero;
2. un prospetto di calcolo degli importi degli oneri complessivi necessari per l'acquisizione dei predetti servizi, con l'indicazione degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso;
 3. la proposta di aggiudicare la gara con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett. a), del D. Lgs. 50/2016;
 4. la fissazione di requisiti economico-finanziari al fine di consentire la selezione di un operatore affidabile, con consolidata esperienza nel settore oggetto della gara, per le motivazioni ivi rappresentate, alle quali *in toto* si rinvia;
 5. l'assenza di Convenzioni Consip attive ai sensi dell'art. 26, comma 1, della legge 488 del 1999 e s.m.i. per il servizio oggetto della presente procedura di gara;
 6. l'inoltro dei seguenti atti di gara, allegati pur'essi alla presente determina per farne parte integrante:
 - Capitolato Speciale di appalto;
 - elaborato "*Determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa*";
 7. la scelta di concedere la facoltà di subappalto per tutte le attività inerenti la Farmacovigilanza;

CONSIDERATO che il Responsabile dell'Ufficio Acquisti, Servizi e Gestione del Personale, dott. Pier Paolo Angelini, a seguito dell'istruttoria effettuata sul piano giuridico – amministrativo in ordine agli atti inoltrati dal Responsabile del Procedimento, ha trasmesso il testo dei seguenti atti di gara:

- Bando (all. 1)
- Elaborato "Norme di gara" (all. 2)
- Modelli A2/DGUE, A3, A4, D (all.ti 3, 4, 5 e 6);
- Mod. E - Offerta economica (all. 7)

CONDIVISE le risultanze dell'istruttoria effettuata dall'Ufficio Acquisti, Servizi e Gestione del Personale ed il testo degli atti di gara elaborato dallo stesso;

DECRETA

E' indetta una procedura di gara aperta per l'affidamento ad una Contract Research Organization (CRO) del Servizio di pianificazione, organizzazione, cura e realizzazione dei servizi tecnico-scientifici ed amministrativi inerenti lo studio di sperimentazione clinica, in conformità di quanto previsto dal D.M. 15/07/1997: "*Linee guida per la buona pratica clinica*", nell'ambito del progetto "*Appropriatezza d'uso di mesalazina e/o rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)*" finanziato da AIFA (Bando 2012), per una durata di 44 mesi a decorrere dalla data dell'affidamento con un valore stimato pari ad € 350.000,00, oltre IVA, oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti pari a zero, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett. a), del D. Lgs. 50/2016.

In esecuzione della presente Determina sarà emanato il Bando di Gara, a cura dell'Ufficio Acquisti, Servizi e Gestione del Personale ed a firma del Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia.

Gli atti di gara allegati alla presente determina per farne parte integrante sono i seguenti:

- Bando (all. 1);



- Elaborato “*Norme di gara*” (all. 2);
- Modelli A2/DGUE, A3, A4, D, E (all.ti 3, 4, 5, 6 e 7);
- Relazione istruttoria del Responsabile del Procedimento (all. 8)
- Capitolato Speciale di Appalto (all. 9);
- Elaborato “*Determinazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa*” (all. 10);
- Protocollo di Legalità (all. 11);
- Piano triennale di prevenzione della corruzione (all. 12);
- Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (all. 13);
- Codice di comportamento di Ateneo (all. 14).

Appalto a corpo.


**Il Direttore
prof. Giovanni di Minno**

Unità organizzativa responsabile della procedura di affidamento:
Ufficio Dipartimentale Acquisti, Servizi e Gestione del Personale
Responsabile ~~Prof.~~ Pier Paolo Angelini, Capo dell’Ufficio
Indirizzo ~~PE~~ uo.medicina-clinica-chirurgia@pec.unina.it
(utilizzabile solo da mittenti muniti di PEC)