

## UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

## Scuola di Medicina e Chirurgia Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia

Direttore Prof. Giovanni Di Minno

**DECRETO N. 70 DEL 04.12.2017** 

## IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 77, del D. Lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii.;

**VISTO** l'art. 56 del vigente Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la finanza e la

contabilità;

**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;

**VISTA** la Determina a contrattare n. 20 del 20.06.2017 con la quale è stata decretata l'indizione

> di 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 ed un importo massimo stimato, comprensivo delle opzioni

oltre IVA. Il tutto con oneri per la sicurezza da rischi interferenti pari a zero.

il Bando di gara pubblicato sulla GUUE in data 22.06.2017, sulla GURI n. 77 in data 07.07.2017 e sul sito di Ateneo il 10.07.2017 che tra l'altro, individuava quale termine di

di cui all'art. 106, comma 11 e comma 12 del D. Lgs. 50/2016, pari ad Euro 420.000,00

scadenza della presentazione delle offerte il giorno 15.09.2017 ore 10:00;

**CONSIDERATO** che entro il suddetto termine è pervenuto n. 1 plico;

**VISTO** il proprio Decreto n. 39 del 18.09.2017 con il quale è stato nominato il Seggio di Gara

preposto;

VISTI gli atti del citato Seggio di Gara;

**VISTO** il proprio Decreto n. 40 del 29.09.2017 con il quale è stata nominata la Commissione di

VISTI gli atti della citata Commissione di Gara;

**APPROVATA** la proposta di aggiudicazione della procedura di gara relativa all'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 "Appropri**di**ezza d'uso di

**VISTO** 

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)" a favore della LB Research s.r.l., che ha presentato la percentuale di ribasso sul prezzo a base d'asta pari allo 1,50%, con costi aziendali per la sicurezza indicati in offerta pari ad Euro 2.000,00, per un ammontare complessivo pari ad Euro 344.750 oltre IVA;

**VISTO** 

l'esito positivo delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti economico finanziari - di cui al punto III) 2.1 lettere c), d) ed e) del Bando – effettuate in capo al citato aggiudicatario in via provvisoria;

**VISTO** 

il proprio Decreto n. 62 del 24.11.2017 con il quale è stata decretata, a favore della Società LB Research s.r.l., l'aggiudicazione della procedura di gara relativa all'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 quida 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)", per una durata di 44 mesi a decorrere dalla data dell'affidamento, alle condizioni di cui agli atti di gara e per una percentuale di ribasso sul prezzo a base d'asta pari allo 1,50%, con costi aziendali per la sicurezza indicati in offerta pari ad Euro 2.000,00, per un ammontare complessivo pari ad Euro 344.750,00 oltre I.V.A.;

**VISTA** 

la nota prot. 109065 del 24.11.2017 con la quale è stata comunicata alla società LB Research s.r.l. l'aggiudicazione definitiva della procedura in discorso ed è stata richiesta la documentazione necessaria alla stipula del contratto;

VISTI

gli esiti positivi delle verifiche eseguite in ordine al possesso dei requisiti richiesti in capo

alla predetta società aggiudicataria;

**VISTA** 

la nota a firma del prof. Gerardo Antonio Pio Nardone del 24.11.2017, avente ad oggetto "Gara 2/DMCC/2017 – Verifica requisiti e richiesta aggiudicazione definitiva";

## **DECRETA**

È dichiarata l'efficacia dell'aggiudicazione della procedura di gara relativa all'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)", a favore della Società LB Research s.r.l., per una durata di 44 mesi a decorrere dalla data dell'affidamento, alle condizioni di cui agli atti di gara e per una percentuale di ribasso sul prezzo a base d'asta pari allo 1,50%, con costi aziendali per la sicurezza indicati in offerta pari ad Euro 2.000,00, per un ammontare complessivo pari ad Euro 344.750,00 oltre I.V.A.

La spesa graverà sui fondi relativi al Progetto AIFA codice FARM12R9HF dal titolo "Efficacy and safety of mesalazine and rifaximin...." - Responsabile Scientifico Prof. G.A.P. Nardone identificato a mezzo del codice 000015--ALTRO\_R-2016-GAP-NARDONE\_001 001, ad oggi pari ad Euro 888.122,14

> Direttore prof. Gibvanni di Minno

Unità organizzativa responsabile del procedimento:

Ufficio Dipartimentale Acquisti, Servizi e Gestione del Personale Responsabile del procedimento:

dott. Pier Paolo Angelini, Capo dell'Ufficio

Per charing net Del. 081.7462011