



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**Scuola di Medicina e Chirurgia**  
**Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia**  
*Direttore Prof. Fabrizio Pane*

**DETERMINA A CONTRARRE DEL 22.03.2022**

**CIG Z92359B13F**

**IL DIRETTORE**

- VISTO** il vigente Statuto di Ateneo, ed in particolare l'art. 29, rubricato *"Dipartimenti"*, che al comma 13, lett. e) recita come segue: *"nell'ambito delle proprie competenze e nei limiti fissati dal Regolamento di Ateneo in materia, i Dipartimenti possono stipulare contratti e convenzioni con soggetti pubblici e privati per attività di ricerca, di consulenza e di servizio in conto terzi."*;
- VISTO** il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, emanato con Decreto Rettorale n. 2138 del 16.06.2015, modificato con D.R. 2041 del 20.06.2016, ed in particolare l'art. 55 *"Principi generali"* e l'art. 56 *"Riparto di competenze in caso di procedure ordinarie di affidamento"*;
- VISTO** il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, emanato con D.R. n. 108 del 11.01.2013 e successivamente modificato con D.R. n. 1280 del 26.04.2016;
- VISTA** la Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., ed in particolare gli artt. 5 *"Responsabile del procedimento"* e 6 *"Compiti del responsabile del procedimento"*;
- VISTO** l'art. 26 della legge 488/1999;
- VISTO** il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- VISTI** gli articoli 23 e 37 del D. Lgs. 33/2013 e l'art. 1, co. 32, della Legge 190/2012, in materia di *"Amministrazione trasparente"*;
- VISTO** il vigente Regolamento d'Ateneo in vigore in materia di procedimento amministrativo;
- VISTA** la Legge 190 del 06.11.2012 contenente *"Disposizioni in materia di Prevenzione e Repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione"*;
- VISTO** il Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 emanato con DPR n. 62 del 16.04.2013;
- VISTA** la delibera n. 36 del 30.01.2014 del Consiglio di Amministrazione con la quale in esecuzione del Regolamento emanato con il suddetto D.P.R. n. 62/2013 è stato adottato il Codice di Comportamento dell'Università;
- VISTO** il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza 2021-2023 approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 29/03/2021 e pubblicato in pari data;
- VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 *"Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE (di seguito Codice) sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture"* e ss.mm.ii.;
- VISTO** in particolare, l'articolo 36 del D. Lgs. n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., sui contratti sottosoglia;

<b>VISTO</b>	l'art. 1, co. 2, lett. a) del Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76 avente ad oggetto <i>"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"</i> , convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120;
<b>VISTE</b>	le Linee Guida di attuazione al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e ss.mm.ii. approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione ANAC, ed in particolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le Linee Guida n. 3, recanti <i>"Nomina, ruolo e compiti del Responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni"</i> (cfr. delibera n. 1096 del 26.10.2016), come successivamente modificate;</li> <li>- le Linee Guida n. 4, recanti <i>"Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici"</i> (cfr. delibera n. 1097 del 26.10.2016);</li> </ul>
<b>VISTO</b>	il D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 rubricato <i>"Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"</i> e, in particolare, il comma 3 dell'articolo 26 <i>"Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione"</i> ;
<b>VISTO</b> <b>DATO ATTO</b>	l'articolo 1, commi 449 e 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296; che ai sensi del predetto art. 1, comma 449, della legge 296/2006, così come modificato dall'art. 1, comma 150, delle L. 228/2012 (legge di stabilità 2013) le istituzioni universitarie sono tenute ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni quadro stipulate da Consip S.p.A.;
<b>VISTA</b>	la legge n. 145/2018, recante il Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 (G.U. 30 dicembre 2018), ed in particolare l'art. 1, comma 130, che, nel modificare l'articolo 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ha innalzato da Euro 1.000,00 ad Euro 5.000,00 l'importo oltre il quale è obbligatorio il ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione per gli acquisti di beni e servizi;
<b>VISTO</b>	l'art. 4 del D.L. n. 126 del 29.10.2019, avente ad oggetto le <i>"Semplificazioni in materia di acquisti funzionali alle attività di ricerca"</i> , convertito con modificazioni dalla L. 20 dicembre 2019, n. 159, che recita come segue: <i>"Le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 450 e 452, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in tema di ricorso al mercato elettronico e di utilizzo della rete telematica, non si applicano alle università statali e alle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, per l'acquisto di beni e servizi funzionalmente destinati all'attività di ricerca"</i> ;
<b>VISTI</b>	i commi 510 e 516, dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016) e ss.mm.ii.;
<b>VISTA</b>	la circolare a firma del Direttore Generale (cfr. prot. n. 106910 del 17.11.2016), avente ad oggetto le <i>"competenze relative all'autorizzazione ex art. 1, commi 510 e 516, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016) –parere ex art. 24, comma 6, lett. n) dello Statuto di Ateneo"</i> ;
<b>VISTA</b>	la circolare a firma del Direttore Generale (cfr. prot. n. 22057 del 07.03.2017), avente ad oggetto l' <i>"acquisto di beni e servizi informatici e di connettività ex art. 1, comma 512, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 1, comma 419, della legge 11 dicembre 2016, n. 232"</i> ;
<b>VISTA</b>	la richiesta di acquisto del 29.11.2021, a firma dello scrivente prof. Fabrizio Pane, a mezzo della quale si rappresentava la necessità di acquistare i servizi di Organizzazione e gestione studio clinico: fase I/II di studio no profit; di

Monitoraggio dello studio: Site Initiation Visit, Site Monitoring Visit e Close Out Visit e di Farmacovigilanza, da condurre per l'esecuzione dello Studio no profit Incyte Biosciences International MINIMAL (COD. 000015--ALTRO\_R-2021-F-PANE\_001), con imputazione dei connessi oneri sulle disponibilità relative ai seguenti progetti:

- 000015--ALTRO\_R-2021-FPANE\_001 - Studio no profit Incyte Biosciences International MINIMAL
- 000015--ALTRO\_R-2016-AM-RISITANO\_002\_001 - Progetto Aplastic Anemia & MDS "A proof of concept phase Ib/II study with the C3-targeting complement inhibitor AMY-101 for the treatment of untreated PNH patients";

<b>VERIFICATA</b>	la disponibilità economico-finanziaria relativa ai predetti progetti insistenti nell'ambito dell'unità analitica UA.00.DIPMCC del Bilancio Unico di Ateneo di Previsione Annuale Autorizzatorio;
<b>VISTO</b>	il decreto di nomina della dott.ssa Giorgia Battipaglia quale Responsabile Unico del Procedimento per l'acquisto dei citati servizi (cfr. decreto n. 356 del 07/12/2021);
<b>VISTA</b>	la relazione istruttoria a firma del R.U.P. del 15.03.2022, dott.ssa Giorgia Battipaglia, (cfr. nota prot. PG/2022/028956) a mezzo della quale si chiedeva di affidare direttamente alla ditta CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY SRL l'erogazione dei predetti servizi al prezzo complessivo di Euro 39.900,00, oltre IVA;
<b>CONDIVISA</b>	la citata relazione istruttoria del R.U.P., ed in particolare la scelta della modalità di selezione del contraente (affidamento diretto), nonché le motivazioni ivi adottate dal R.U.P.;
<b>VISTA</b>	la vetrina delle convenzioni CONSIP attive sul M.E.P.A. alla data odierna;
<b>CONSIDERATO</b>	che detti servizi non sono disponibili nell'ambito delle predette convenzioni CONSIP attive sul M.E.P.A. alla data odierna;
<b>CONSIDERATO RITENUTO</b>	che detti servizi non sono disponibili sul Mercato Elettronico delle P.A., MEPA; pertanto, di dover ricorrere al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione mediante lo strumento della trattativa diretta;
<b>VISTO</b>	l'art. 36, co. 6-ter, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, che recita come segue: <i>"Nelle procedure di affidamento effettuate nell'ambito dei mercati elettronici di cui al comma 6, la stazione appaltante verifica esclusivamente il possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti economici e finanziari e tecnico professionali"</i> ;
<b>VERIFICATA</b>	pertanto, stante tutto quanto rilevato ai precedenti punti, la legittimità del ricorso alla procedura dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1, co. 2, lett. a) del Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76 avente ad oggetto <i>"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"</i> , convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120, sussistendo tutte le condizioni di diritto e di fatto indispensabili per il ricorso alla stessa;
<b>VISTA</b>	la dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di assenza di parentela e/o affinità con titolari, amministratori, soci e dipendenti della Ditta affidataria, nonché in merito all'obbligo di astensione in caso di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge 241/1990 e dell'art. 6, co. 2, del D.P.R. 62/2013;

#### **DETERMINA**

- di affidare, per le motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 1, co. 2, lett. a) del Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76 avente ad oggetto *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"*, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120, alla Ditta

CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY SRL l'erogazione dei servizi di Organizzazione e gestione studio clinico: fase I/II di studio no profit; di Monitoraggio dello studio: Site Initiation Visit, Site Monitoring Visit e Close Out Visit e di Farmacovigilanza, da condurre per l'esecuzione dello Studio no profit Incyte Biosciences International MINIMAL (COD. 000015--ALTRO\_R-2021-F-PANE\_001) al prezzo complessivo scontato pari ad Euro 39.900,00, oltre IVA;

- di approvare lo schema di contratto generato automaticamente dal sistema informatico del M.E.P.A. che sarà firmato digitalmente dallo scrivente punto ordinante con conseguente perfezionamento della Trattativa Diretta n. 2073103 del 22.03.2022;
- di garantire la copertura economico-finanziaria a valere sui fondi, insistenti nell'ambito dell'unità analitica UA.00.DIPMCC del Bilancio Unico di Ateneo di Previsione Annuale Autorizzatorio, e relativi alla disponibilità residua dei seguenti progetti:
  - 000015--ALTRO\_R-2021-FPANE\_001 - Studio no profit Incyte Biosciences International MINIMAL
  - 000015--ALTRO\_R-2016-AM-RISITANO\_002\_001 - Progetto Aplastic Anemia & MDS "A proof of concept phase Ib/II study with the C3-targeting complement inhibitor AMY-101 for the treatment of untreated PNH patients";
- di disporre che il pagamento verrà effettuato a seguito di presentazione di fatture debitamente controllate e vistate in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscale;
- di dare atto che la liquidazione della fattura avverrà previo esito positivo della verifica della regolarità della fornitura e nel rispetto degli obblighi previsti dall'art. 3 Legge 136/2010 ed a seguito dell'esito positivo degli accertamenti disposti in materia di pagamenti da parte delle PMI e delle PP.AA.;
- di pubblicare il contenuto e gli estremi del presente provvedimento ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. n. 33 del 14.03.2013 nella Sezione "*Amministrazione Trasparente*" del sito istituzionale dell'Università;
- di pubblicare i dati richiesti ai fini dell'adempimento di cui all'art. 1, comma 32, della L. 190/2012 e ss.mm.ii., come richiamato dall'art. 37, co. 1, lett. a), D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii., nella Sezione "*Amministrazione Trasparente*" del sito istituzionale dell'Università;
- di pubblicare la presente determina, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., come richiamato dall'art. 37, co. 1, lett. b), D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii., nella Sezione "*Amministrazione Trasparente*" del sito istituzionale dell'Università, sottosezione relativa alle *procedure sottosoglia dei bandi di gara e contratti*.

**Il Direttore del Dipartimento**  
**prof. Fabrizio Pane**