

Rep. n. 734/2021

Prot. n. 46229

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. che dispone che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

VISTA la richiesta di avvio della procedura prot. n. 43274 del 07/05/2021, a firma del Direttore del Dipartimento di Giurisprudenza e relativa all'esecuzione di un servizio di ricerca e reportistica per le esigenze del C.R.I.S.P.E.L. - Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali e di Legislazione comparata - nell'ambito del progetto "Realizzabilità ed organizzazione di un progetto pilota riconducibile al Programma di studi di fattibilità precoce (*Early Feasibility Studies*, EFS), sviluppato dalla *Food and Drug Administration* (FDA) secondo i dettami stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (in particolare articoli 62 e 82) e dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 in tema di indagini cliniche, al fine di aumentare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose e supportare l'innovazione dei dispositivi da parte dei produttori, aumentandone, al contempo, la sicurezza clinica iniziale e la loro funzionalità" - CUP F84I19001550005, per un importo presunto massimo di euro 20.000,00 oltre IVA di legge;

CONSIDERATO che il servizio ha ad oggetto lo "Studio dei sistemi di sorveglianza sui dispositivi medici e delle modalità di costituzione e gestione dei database per la identificazione e il *reporting* dei *devices* muniti di UDI, con supporto di personale per lo svolgimento delle attività e l'organizzazione di incontri di formazione a beneficio della competente Direzione Generale del Ministero della Salute";

PRESO ATTO che l'Ateneo, data la peculiarità del servizio, ha necessità di ricorrere al supporto di soggetti esterni, accertato che all'interno dell'organico non sussistono figure dotate della professionalità necessaria che richiede specifica specializzazione;

VERIFICATO che, per la tipologia di servizio necessario, identificata dal CPV 73100000-3 - Servizi di ricerca e sviluppo sperimentale, non sono attive Convenzioni stipulate dalla Consip spa, cui ai sensi dell'art. 1, comma 150, della Legge 228/2012 è fatto obbligo alle Università di aderire, né sono disponibili iniziative pertinenti all'interno del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione cui le Università sono tenute a fare ricorso ai sensi dell'art. 1, comma 450, della Legge 296/2006, come modificato dall'art. 7 del D.L. 52/2012 e s.m.i.;

CONSIDERATO che, come attestato dal Dipartimento di Giurisprudenza, la Meditrial S.r.l., che possiede competenze e professionalità connesse alle esigenze rilevate, ha comunicato la propria disponibilità ad eseguire il servizio necessario;

ACQUISITA agli atti la regolarità contributiva dell'operatore economico - Numero Protocollo INPS_25189326 - Scadenza validità 02/07/2021;

DATO ATTO che i competenti uffici hanno proceduto alla consultazione del casellario ANAC senza rilevare iscrizioni pregiudizievoli;

CONSIDERATO che, per i restanti requisiti di moralità, ai sensi di quanto previsto dalle Linee Guida n. 4 dell'A.N.A.C., si procede alla stipula del contratto sulla base di un'apposita autodichiarazione resa dall'operatore economico, dalla quale risulti il possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'articolo 80 del D.Lgs. 50/2016;

DATO ATTO che in data 10/05/2021 la Meditrial S.r.l., nel confermare la disponibilità ad eseguire tutte le attività connesse al servizio necessario nel rispetto delle modalità e condizioni economiche definite dall'Ateneo, ha trasmesso la dichiarazione relativa al possesso dei requisiti di legge, sottoscritta dal legale rappresentante ai sensi degli articoli 38 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;

VISTO l'art. 1, comma 2, del D.L. 76/2020, convertito dalla L. 120/2020 secondo cui, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 31 dicembre 2021, in deroga all'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 “...le stazioni appaltanti procedono all'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo le seguenti modalità: a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 75.000 euro;”

VISTO il comma 3 del citato art. 1 della predetta legge, secondo cui “Gli affidamenti diretti possono essere realizzati tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga gli elementi descritti nell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016”;

RILEVATO che, pertanto, sussistono i presupposti normativi per affidare direttamente il servizio necessario alla Meditrial S.r.l.;

VISTO l'art. 47 del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità dell'Università secondo cui le determinazioni relative all'esecuzione di lavori e all'acquisto di beni e servizi, nonché i relativi provvedimenti di spesa, sono assunti dai Dirigenti per importi inferiori a euro 40.000,00;

VISTO il decreto rep. n. 2156/2018, con il quale il Direttore Generale assume temporaneamente e fino a nuova nomina la responsabilità ed il coordinamento della Direzione 2;

DECRETA

Art. 1

Per le finalità di cui in premessa ed ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a) del D.L. 76/2020, convertito dalla Legge n. 120/2020, è affidato alla Meditrial S.r.l. con sede legale in via in via Po 9 – 00198 Roma, C.F. e P. Iva 02994470983, l'esecuzione di un servizio di ricerca e repertistica ad oggetto lo “Studio dei sistemi di sorveglianza sui dispositivi medici e delle modalità di costituzione e gestione dei database per la identificazione e il *reporting* dei *devices* muniti di UDI, con supporto di personale per lo svolgimento delle attività e l'organizzazione di incontri di formazione a beneficio della competente Direzione Generale del Ministero della Salute”, per le esigenze del C.R.I.S.P.E.L. Rif.: Progetto “EFS – Ministero della Salute” - CUP F84I19001550005.

Art. 2

Il costo relativo all'esecuzione del servizio, per l'importo di euro 20.000,00 oltre IVA di legge, graverà sui fondi del progetto: “Realizzabilità ed organizzazione di un progetto pilota riconducibile al Programma di studi di fattibilità precoce (*Early Feasibility Studies*, EFS), sviluppato dalla *Food and Drug Administration* (FDA) secondo i dettami stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (in particolare articoli 62 e 82) e dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 in tema di indagini cliniche, al fine di aumentare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose e supportare l'innovazione dei dispositivi da parte dei produttori, aumentandone, al contempo, la sicurezza clinica iniziale e la loro funzionalità”.

Art. 3

Il Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è la dott.ssa Giuseppina Santilli.

Il Responsabile scientifico è il prof. Guerino Fares.

Il presente decreto è reso esecutivo nei modi di legge e sarà acquisito al registro della raccolta interna.

Roma, 20.05.2021

Il Direttore Generale
dott. Pasquale Basilicata