

Rep. n. 1991/2020

Prot. n. 197533

**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 del 24.11.2020 a firma del Direttore del Dipartimento di Giurisprudenza e relativa all'esecuzione di un servizio di ricerca, consulenza 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 denominato "Analisi giuridica e valutazione di impatto dell'applicazione del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 e del nuovo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, con particolare riferimento alle funzioni dei comitati etici ed al rilievo del consenso informato nella disciplina dei dispositivi medici e nei protocolli di indagine clinica pre-market. Modalità per la formulazione di un protocollo relativo alle indagini cliniche o ad altre informazioni rilevanti finalizzato alla generazione di evidenze" - CUP F84I19001550005;

**CONSIDERATO** che, nello specifico, l'oggetto del servizio consiste in uno studio riguardante l'analisi e il confronto dei meccanismi di rimborso delle tecnologie sanitarie (farmaci e Dispositivi Medici) al fine di individuare una proposta operativa da applicare a livello nazionale nell'ambito dei Dispositivi Medici, tecnologie estremamente variegate, caratterizzate da una rapida obsolescenza, con *endpoint* di efficacia non sempre ben definiti e univocamente determinabili, alla luce delle novità introdotte dalla recente normativa europea sui Dispositivi Medici, Reg. EU n. 745/2017 - CUP F84I19001550005 - come meglio specificato nella documentazione allegata alla richiesta stessa;

**PRESO ATTO** che l'Ateneo, data la peculiarità dell'intervento, ha necessità di ricorrere al supporto di soggetti terzi, accertato che all'interno dell'organico non sussistono figure dotate della professionalità necessaria che richiede alta specializzazione nella gestione di progetti;

**VERIFICATO** che, per la specifica tipologia di servizio, 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.;

**RILEVATA** la necessità da parte della struttura richiedente che il servizio sia attivato in tempi congrui, al fine di garantire la conclusione del progetto nei tempi stabiliti;

**CONSIDERATO**, pertanto, che, a seguito di un'indagine di mercato informale condotta dal Dipartimento di Giurisprudenza, è stata individuata la C.R.E.A. Sanità S.r.l. che ha comunicato la propria disponibilità ad eseguire il servizio necessario conformemente alle esigenze rilevate al costo di euro 39.900,00 oltre IVA di legge, ritenuto congruo;

**DATO ATTO** che la C.R.E.A. Sanità S.r.l. ha trasmesso in data 10.12.2020 apposita autodichiarazione, acquisita al protocollo di Ateneo con il n. 193789, resa ai sensi e per gli effetti del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, sul possesso dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.Lgs. 50/2016;

**ACQUISITA** agli atti la regolarità contributiva del predetto operatore economico - Numero Protocollo INAIL\_23709151 Data richiesta 10/09/2020 Scadenza validità 08/01/2021;

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

**CONSIDERATO** che, per i restanti requisiti, nelle more dell'esito positivo delle relative verifiche, si procederà alla stipula del contratto sulla base della autodichiarazione resa; nel contratto che sarà stipulato saranno inserite specifiche clausole che prevedano, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti, la risoluzione contrattuale e il pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta;

**VISTO** l'art. 1, comma 2, della 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 C.R.E.A. Sanità 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, lett. a) della legge n. 120 dell'11 settembre 2020, è affidata alla C.R.E.A. Sanità S.r.l., con sede legale in piazza Antonio Mancini 4 – 00196 Roma, C.F. e P. Iva 12499451008, l'esecuzione del servizio relativo allo studio avente ad oggetto l'analisi e il confronto dei meccanismi di rimborso delle tecnologie sanitarie (farmaci e Dispositivi Medici) al fine di individuare una proposta operativa da applicare a livello nazionale nell'ambito dei Dispositivi Medici, tecnologie estremamente variegata, caratterizzate da una rapida obsolescenza, con *endpoint* di efficacia non sempre ben definiti e univocamente determinabili, alla luce delle novità introdotte dalla recente normativa europea sui Dispositivi Medici, Reg. EU n. 745/2017", per le esigenze del C.R.I.S.P.E.L. Rif.: Progetto "Comitati Etici – Ministero della Salute, CUP F84I19001550005.

### **Art. 2**

Il costo relativo all'esecuzione del servizio, per l'importo di euro 39.900,00 oltre IVA legge, graverà sui fondi del progetto: "Analisi giuridica e valutazione di impatto dell'applicazione del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 e del nuovo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, con particolare riferimento alle funzioni dei comitati etici ed al rilievo del consenso informato nella disciplina dei dispositivi medici e nei protocolli di indagine clinica *pre-market*. Modalità per la formulazione di un protocollo relativo alle indagini cliniche o ad altre informazioni rilevanti finalizzato alla generazione di evidenze".

**Art. 3**

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

Il Responsabile scientifico è individuato nella persona del prof. Guerino Fares.

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

Roma, 16.12.2020

Il Direttore Generale  
dott. Pasquale Basilicata