

Rep. n. 247/2021

Prot. n. 19790

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. 13944 del 10.2.2021 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 stimato pari a euro 37.000,00 oltre IVA di legge;

CONSIDERATO che il servizio ha ad oggetto "l'impatto dell'*European Medical Devices Regulation* sulle sperimentazioni cliniche in Europa: il punto di vista dell'Organismo Notificato e dei vari *stakeholders* coinvolti. Analisi dettagliata dell'esperienza di progetti EFS sviluppati negli Stati Uniti, seguita da approfondimenti relativi alla realizzabilità di un programma pilota europea EFS, con implicazioni e raccomandazioni";

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 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, pertanto, a seguito di un'indagine di mercato informale condotta dal Dipartimento di Giurisprudenza, è stata individuata l'Ente Certificazione Macchine S.r.l. che ha comunicato la propria disponibilità ad eseguire il servizio necessario conformemente alle esigenze rilevate;

DATO ATTO che in data 18.2.2021 la società individuata ha trasmesso la seguente documentazione, acquisita al protocollo di Ateneo con il n. 16641:

- dichiarazione relativa al possesso dei requisiti necessari, sottoscritta dal legale rappresentante ai sensi degli articoli 38 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- stampa comprovante l'acquisizione del "PassOe" di cui all'art. 2, comma 3, lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016;
- scheda relativa al progetto sottoscritta per accettazione;

DATO ATTO che, come attestato dal verbale del 25.2.2021 sottoscritto dal Responsabile unico del Procedimento, si sono concluse, con esito positivo, le procedure previste in materia di controlli sul possesso dei requisiti prescritti in capo alla predetta società;

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 all'Ente Certificazione Macchine 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 affidato all'Ente Certificazione Macchine S.r.l. con sede legale in via Ca' Bella 243 – 40053 Valsamoggia – (B O), C.F. e P. Iva 02604150363, l'esecuzione del servizio in oggetto sul tema *"l'impatto dell'European Medical Devices Regulation sulle sperimentazioni cliniche in Europa: il punto di vista dell'Organismo Notificato e dei vari stakeholders coinvolti. Analisi dettagliata dell'esperienza di progetti EFS sviluppati negli Stati Uniti, seguita da approfondimenti relativi alla realizzabilità di un programma pilota europea EFS, con implicazioni e raccomandazioni, 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 37.000,00 oltre IVA, 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 individuato nel 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, 26.02.2021

Il Direttore Generale
dott. Pasquale Basilicata