



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dipartimento di Scienze cliniche internistiche, anesthesiologiche e cardiovascolari

DETERMINA A CONTRARRE – TRATTATIVA DIRETTA MEPA

Codice CIG 91398857B3

Oggetto *Produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA "A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBOCONTROLLED, ADD-ON TRIAL EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF HYDROXYCHLOROQUINE IN EARLY SYSTEMIC SCLEROSIS (SSc)- HYDROXYSSc*

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DELEGATO

- VISTO** il Decreto Legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- VISTO** lo Statuto di Ateneo, emanato con D.R. n. 3689 del 20/10/2012 e ss. mm. e ii.;
- VISTO** il Regolamento per l'Amministrazione, la finanza e la contabilità di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale n. 65 del 13/01/2016 e ss. mm. e ii.;
- VISTO** il Regolamento dell'attività contrattuale di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale n. 274 del 25/05/2009;
- VISTA** la Disposizione di delega del Direttore Generale n. 794/2015;
- VISTO** il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021 - 2023, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 11/03/2021;
- VISTO** il Decreto Legislativo 50/2016 e ss.mm. e ii., in particolare gli artt. 29, 31, 36, commi 1, 2 lett. a), 6-ter e 95;
- VISTO** l'art. 1 co. 449 della Legge 296/2006 e ss. mm. e ii., che prevede anche per le istituzioni universitarie l'obbligo di approvvigionarsi mediante le convenzioni-quadro stipulate da Consip SpA;
- VISTO** l'art. 1 co. 450 della Legge 296/2006 e ss. mm. e ii., che prevede l'obbligo, per gli acquisti di beni e servizi, di importo pari o superiore a 5.000,00 Euro ed inferiore alla soglia di rilievo comunitario, di ricorrere al MEPA (mercato elettronico della pubblica amministrazione), gestito da CONSIP Spa, ovvero ad altri mercati elettronici;
- VISTO** il Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120 vigente dal 14.09.2020 e recante: «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» ed in particolare al Titolo I "Semplificazioni in materia di contratti pubblici ed edilizia" - Capo I Semplificazioni in materia di contratti pubblici;
- VISTA** la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 438/2021 del 20/12/2021 con la quale è stato approvato il Bilancio Unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio 2022;



- VISTA** la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 439/2021 del 20/12/2021 con la quale è stato approvato il Bilancio Unico di Ateneo di previsione triennale 2022 - 2024;
- VISTE** le Linee Guida dell'ANAC n.3, di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni», aggiornate al Decreto Legislativo 19 aprile 2017 n. 56 con delibera del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 260 del 7 novembre 2017;
- VISTE** le Linee Guida dell'ANAC n.4, di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti "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", aggiornate al Decreto Legislativo 19 aprile 2017 n. 56 e alla Legge n. 55 del 14 giugno 2019 con delibera del Consiglio n. 206 del 01 marzo 2018, n. 140 del 27 febbraio 2019 e n. 636 del 10 luglio 2019, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 69 del 23 marzo 2018 e n. 183 del 6 agosto 2019;
- VISTA** la circolare direttoriale prot. n. 42935 del 22 maggio 2018, in ordine alle modalità operative delle citate Linee Guida n. 4;
- VISTE** le circolari del Direttore Generale prot. n. 9066 dell'11/02/2016, n. 24552 del 12/04/2016, n. 43457 del 14/06/2016 e n. 27441 del 21/03/2019 aventi ad oggetto "Modifiche normative in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture";
- VISTA** la circolare del Direttore Generale prot. n. 40143 del 05/06/2020 ed in particolare con riferimento all'art.4 del D.L. n. 126/2019 e alla Legge di conversione n. 159/19 che in tema di "Semplificazione in materia di acquisti funzionali alle attività di ricerca" ribadisce che "non si applicano alle università statali, agli enti pubblici di ricerca e alle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, per l'acquisto di beni e servizi funzionalmente destinati all'attività di ricerca, trasferimento tecnologico e terza missione" le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 449,450 e 452, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 in materia di ricorso alle Convenzioni-quadro e al mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni e di utilizzo della rete telematica;
- VISTA** la Circolare del Direttore Generale prot. n. 10449 del 10/02/2021 recante Modifiche normative in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. D.L. n. 76/2020, cd. Decreto Semplificazioni, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale";
- VISTA** la Disposizione del Direttore Generale n.5 del 03/01/2022 con la quale alla dott.ssa PITTALIS MARIA LAURA personale di Cat. EP, è stato rinnovato l'incarico di Responsabile Amministrativo Delegato del Dipartimento dal 01/01/2022 al 31/12/2022;
- VISTA** la delibera del Consiglio di Dipartimento del 09/11/21 con la quale è stato approvato il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022;
- VISTA** la richiesta l'affidamento del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA formulata dalla Prof.ssa Valeria Riccieri con nota del 03/03/22 nella quale è precisato che:



- il servizio si rende necessario ai fini del trial clinico HYDROYSSc (Progetto "A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBOCONTROLLED, ADD-ON TRIAL EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF HYDROXYCHLOROQUINE IN EARLY SYSTEMIC SCLEROSIS (SSc)- HYDROYSSc" risultato vincitore del BANDO AIFA 2018);
- il servizio non è in Convenzione CONSIP;
- il servizio è presente sul MEPA;
- l'importo presunto per l'acquisto del bene è pari ad EUR 81.556,64 + IVA;

VISTO il parere favorevole alla richiesta d'acquisto del Direttore del Dipartimento reso in data 17/03/22, su espressa istanza del RAD;

CONSIDERATO la Disposizione n. 1337/2022 (Prot. 27312) del 21/03/2022 a firma della Direttrice dell'Area Patrimonio e Servizi Economici, dott.ssa Monica Facchiano, con la quale la dott.ssa Maria Laura Pittalis è nominata R.U.P. per la procedura di acquisto in oggetto di importo massimo pari a 81.556,64 + IVA;

CONSIDERATO che l'importo massimo rientra nei limiti di valore previsti dall'art. 36, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 50/2016;

RITENUTI i motivi, adottati nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATO che la Prof.ssa Valeria Riccieri con nota del 10/03/2022, ha dichiarato che: (a) tutte le maggiori industrie farmaceutiche contattate non hanno dato la loro disponibilità a collaborare a questo studio; (b) la Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA: 13425460154) è stata l'unica azienda disponibile a fornire questo servizio; (c) la necessità di rispettare le tempistiche previste dal protocollo dello studio per cui un ulteriore prolungamento dei tempi di affidamento potrebbe comportare una inadempienza in relazione al contratto stipulato con AIFA e quindi all'impossibilità di portare a termine il trial clinico con significativi danni in termini economici e scientifici;

CONSIDERATO che il preventivo di spesa presentato dalla Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA: 13425460154) riporta un prezzo conforme al valore di mercato del servizio offerto;

CONSIDERATO che la Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA: 13425460154) risulta in possesso dell'autorizzazione AIFA allo svolgimento dell'attività di sperimentazione clinica (Numero Autorizzazione aM - 49/2020);

CONSIDERATO che saranno garantiti tutti gli adempimenti ex art. 3 della legge n. 136/2010 (tracciabilità dei flussi finanziari);

ACCERTATA la disponibilità sul B.U. esercizio 2022;

STANTE l'urgenza della fornitura per le motivazioni di cui sopra;

DETERMINA

1. la nomina della dott.ssa Maria Laura Pittalis, in possesso dei requisiti professionali di cui alle Linee Guida ANAC n. 3 citate in premessa, quale Responsabile Unico del Procedimento



l'affidamento del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA;

2. di autorizzare l'eventuale affidamento alla Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA: 13425460154), per i motivi indicati in premessa e previa verifica dei requisiti ex art. 80 D. Lgs. n. 50/2016 e ss. mm. e ii. ai sensi delle Linee guida n. 4 ANAC par. 4.2.4, mediante TD sul MEPA, del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA, per un importo massimo di EUR 81.556,64 + IVA;
3. di autorizzare l'imputazione dell'importo massimo di EUR 99.499,10 (IVA inclusa) sul conto di bilancio "A.C.11.02.100.010" del Progetto di Ricerca "000031_21_AP__RICCIERI_AIFA ", di cui è Responsabile Scientifico la Prof.ssa Valeria Ricciari;
4. di stabilire nelle condizioni contrattuali: a) che il pagamento, per la fornitura del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 gg. naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali; b) una clausola risolutiva espressa, in caso di difetto del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.; c) una clausola penale in misura pari al 10 per cento del valore del contratto, con riferimento all'inadempimento dell'operatore economico agli obblighi ex lege di veridicità e di aggiornamento, in caso di modifiche sopravvenute, delle dichiarazioni rese all'Amministrazione, salvo il risarcimento del maggior danno eventualmente subito dall'Amministrazione; d) l'obbligo di sottoscrizione di una dichiarazione relativa alla condizione soggettiva di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto; e) la sottoscrizione per accettazione del Patto di integrità ovvero la dichiarazione di accettazione del medesimo Patto di integrità nonché la clausola di salvaguardia, per cui il mancato rispetto del Patto di integrità dà luogo alla risoluzione del contratto.

La presente determina, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32 Legge n. 190/2012 e dal D. Lgs. n. 33/2013, è pubblicata, ai sensi dell'art. 29 D. Lgs. n. 50/2016,

**Il Responsabile Amministrativo Delegato
F.to dott.ssa MARIA LAURA PITTALIS**

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai
sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93

Roma, 08/04/2022