

DETERMINA N. 127 del 22-5-2019

Determina a contrarre ai sensi dell'art.32, comma 2, del D.Lgs.50/2016.

OGGETTO: Attivazione di una procedura mediante R.d.O. MePA finalizzata all'acquisizione del servizio di conduzione della sperimentazione clinica del Progetto "Metropolis" per le esigenze del Dipartimento.

Tipologia di gara: procedura negoziata sotto soglia, aperta a tutti i soggetti, abilitati al MePA alla data odierna, nella categoria merceologica relativa alla fornitura in oggetto, come disciplinata dall'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, mediante criterio del prezzo più basso di cui all'art 95, comma 4, D.Lgs. 50/2016.

Scadenza: 10/06/2019

CIG.: 7913925980

CUP: H97G17000030005

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

- Considerata la nota n. 1534 del 13 settembre 2018 del prof. Loreto Gesualdo (responsabile scientifico), con cui si chiede l'attivazione di una procedura di affidamento dei servizi di conduzione della sperimentazione clinica del Progetto "Metropolis";
- considerato che il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità, nella seduta del 18/09/2018 ha autorizzato il Direttore del Dipartimento ad avviare la procedura per l'affidamento ad una Contract Research Organization (C.R.O.) per la conduzione dello studio clinico multicentrico di fase III dal titolo "Metformina versus Tolvaptan in adults with Autosomal Dominant polycystic Kidney Disease (ADPKD): a phase 3a, independent, multi-centre, 2 parallel arms randomized controlled trial, tramite RDO aperta a tutti gli operatori del settore iscritti sul MEPA con le seguenti caratteristiche:
 - possesso dei requisiti minimi previsti dal Decreto Ministeriale del 15/11/2011 ;
 - Accreditamento presso AIFA quale CRO ai sensi del Decreto Ministeriale del 15/11/2011;
 - Possesso di un sistema certificato di gestione per la qualità;
 - Comprovata esperienza nella gestione di studi clinici interventistici farmacologici. Autocertificati.
 - Il prezzo a base d'asta viene fissato in Euro 110.000,00 (centodiecimila/00) e l'aggiudicazione verrà effettuata al prezzo più basso.
 - Il responsabile del procedimento è il prof. Francesco Giorgino.
- considerato che lo studio è stato approvato da AIFA in data 01/08/2018 con nota prot. AIFA/SC/P/89403;
- considerata la comunicazione del 14/12/2018 del prof. Loreto Gesualdo, con cui si chiede il rinvio della procedura alla prima data possibile del 2019, a causa della temporanea mancata approvazione dello studio da parte del Comitato Etico del Policlinico di Bari;
- considerato che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico del Policlinico di Bari, in data 26/03/2019, con la riserva di integrare il foglio informativo; riserva già sciolta con comunicazione al Comitato Etico in data 18/04/2019;
- vista la richiesta del prof. Loreto Gesualdo del 26/04/2019, con cui si chiede di procedere all'attivazione della procedura di gara;

- considerato che si rende necessario provvedere all'acquisizione di un servizio di conduzione della sperimentazione clinica del Progetto "Metropolis" (Metformina versus Tolvaptan in adults with Autosomal Dominant polycystic Kidney Disease (ADPKD): a phase 3a, independent, multi-centre, 2 parallel arms randomized controlled trial), Codice AIFA-2016 02365060 - CUP H97G17000030005, da affidare ad una Contract Research Organization (CRO) accreditata presso l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ai sensi del D.M. 15 novembre 2011, per le esigenze del Dipartimento;
- visto l'art. 26, comma 3, della legge n. 488/1999, il quale espressamente dispone che: "Le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate ai sensi del comma 1, ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse, anche utilizzando procedure telematiche per l'acquisizione di beni e servizi. La stipulazione di un contratto in violazione del presente comma è causa di responsabilità amministrativa; ai fini della determinazione del danno erariale si tiene anche conto della differenza tra il prezzo previsto nelle convenzioni e quello indicato nel contratto";
- constatato che non sono disponibili convenzioni Consip raffrontabili con quanto è oggetto di acquisto tramite la presente procedura;
- ritenuto di utilizzare il Mercato elettronico della pubblica amministrazione ex art. 1, comma 450 della legge n. 296/2006;
- Ritenuto di avvalersi di una procedura negoziata sotto soglia, tramite RDO aperta a tutti i soggetti abilitati al MePA, alla data odierna, nella categoria merceologica relativa alla servizio in oggetto, ovvero all'iniziativa SERVIZI PER L'INFORMATION & COMMUNICATION TECHNOLOGY;
- valutato che il valore stimato dell'appalto risulta essere inferiore ai 209.000,00 euro;

Considerato che:

- l'esecuzione del contratto ha l'obiettivo di garantire il regolare funzionamento delle attività per le esigenze di ricerca del Dipartimento.
- l'oggetto del contratto riguarda la fornitura del servizio di conduzione della sperimentazione clinica del Progetto "Metropolis";
- accertato che il presente provvedimento è compatibile con gli stanziamenti di bilancio, ai sensi dell'art. 9, comma 1 del d.l. n. 78/2009, convertito in legge n. 102/2009;

Visti:

- l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, disciplinante le procedure negoziate sotto soglia di valore superiore a 40.000 euro e inferiore a 150.000 euro;
- le clausole negoziali essenziali sono contenute nel capitolato d'oneri nonché nel patto di integrità;
- il contraente verrà selezionato, mediante criterio del minor prezzo di cui all'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016, previa attivazione di una procedura negoziata sotto soglia, in conformità a quanto disposto dall'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, tramite R.d.O. del MePA.
- gli artt. 37 del d.lgs. n. 33/2013 e 1, comma 32 della legge n. 190/2012, in materia di amministrazione trasparente";

DETERMINA

1. di indire, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate, una RDO aperta a tutti i soggetti abilitati all'iniziativa SERVIZI PER L'INFORMATION & COMMUNICATION TECHNOLOGY, alla data odierna al MePA, con utilizzo del criterio del minor prezzo di cui all'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016, previa attivazione di una procedura negoziata sotto soglia, in conformità a quanto disposto dall'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, finalizzata all'attivazione di un contratto per il servizio in oggetto;
2. di approvare le clausole contrattuali inserite all'interno del Capitolato d'oneri e del Patto di Integrità;
3. di quantificare la base d'asta in euro 110.000,00 oltre IVA ;
4. di riservare alla stazione appaltante la decisione di procedere ad effettuare l'aggiudicazione anche nel caso in cui in gara venga presentata un'unica offerta;
5. di accantonare la spesa complessiva presunta di euro 110.000,00 oltre IVA, alla voce di Bilancio "Altri servizi professionali " Art. 102110104 " U.P.B.: Gesualdo00695718METROPOLIS;
6. di nominare Responsabile del Procedimento il Responsabile della U.O. di Contabilità ed attività negoziali del dipartimento, sig. Giulio Rotondo;
7. di disporre che il presente provvedimento venga pubblicato sul Portale Web del Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi, inoltre, di adempiere, con l'esecutività del presente provvedimento, agli obblighi di pubblicazione sul portale dei dati previsti dagli artt. 37 del d.lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32 della legge n. 190/2012;
8. di disporre la pubblicazione sul sito dell'ente della documentazione contemplata dall'art. 29, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
F.to Prof. Francesco Giorgino