

Il Direttore del Dipartimento

Prof. Gaetano Serviddio

Direzione Ricerca, Alta Formazione, Internazionalizzazione e Terza Missione

Dott. Tommaso Campagna

**Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca
e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata**

Dott.ssa Manuela del Prete

Servizio Amministrazione

Dott. Matteo Nuzziello

Oggetto

Decreto del Direttore di aggiudicazione - Affidamento diretto preceduto da trattativa diretta a unico fornitore per l'affidamento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica oggetto del progetto "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized controllEd trial - PRIME TRIAL" - codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934, finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, per la corretta conduzione dello studio clinico - Codice CIG: B7D053BEDF - CUP D77G23000300006.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

VISTI

l'art. 32, co. 2, lettera h) dello Statuto dell'Università di Foggia che attribuisce al Direttore di Dipartimento tutte le altre competenze attribuitegli dalla normativa vigente;
il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;
il Regolamento di Funzionamento del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche;
il D. Lgs. 81/2008 e la Determinazione ANAC n. 3 del 05.03.2008 in materia di rischi interferenziali;
l'art. 3 della legge 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
il D. Lgs. 33/2013 e l'art. 29 del D. Lgs. 50/2016, in materia di Amministrazione trasparente;
il comma 510 dell'art. 1 della legge n. 208/2015 in tema di acquisti autonomi da parte delle pubbliche amministrazioni;
il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei Contratti Pubblici);
in particolare, l'art. 50, comma 1, lettera a) e lettera b) che disciplina gli affidamenti diretti per gli appalti di importo pari o inferiore ad € 150.000,00 per i lavori e ad € 140.000,00 per i servizi e le forniture;
l'allegato II.1 al d.lgs. n. 36/2023 "Elenchi degli operatori economici e indagini di mercato per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea";

CONSIDERATO

l'art. 17, comma 2, del d. lgs. n. 36/2023 a mente del quale, per gli affidamenti diretti, l'atto di avvio della procedura individua l'oggetto, l'importo e il contraente unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

che la prof.ssa Gilda Cinnella, docente di prima fascia per il per il SSD MEDS-23/A (Anestesiologia), responsabile scientifico dell'U.O. n. 4 nell'ambito del progetto "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized controlEd trial - PRIME TRIAL" - codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934, finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, ha manifestato la necessità di avviare le procedure amministrative e contabili finalizzate all'acquisizione del servizio di consulenza da parte di una CRO (Contract Research Organization) nell'ambito del predetto progetto per la corretta conduzione dello studio clinico;

PREMESSO

che il progetto PRIME TRIAL, infatti, è uno studio multicentrico randomizzato 1:1 e controllato, che ha lo scopo di valutare l'impatto di un programma di pre-abilitazione multimodale sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV);

che verranno randomizzati pazienti di età pari o superiori ai 18 anni candidati ad un intervento di chirurgia oncologica in elezione;

che i pazienti assegnati al braccio di pre-abilitazione riceveranno un programma che coinvolge interventi fisici, nutrizionali e psicologici a domicilio per almeno 4 settimane prima della chirurgia;

che i partecipanti assegnati al gruppo di controllo, riceveranno le consuete cure;

che i pazienti verranno seguiti durante tutto il periodo dello studio, grazie ad una applicazione, non qualificata come Dispositivo Medico, che consente il monitoraggio in tempo reale e la raccolta dei dati durante il programma di pre-abilitazione;

che la durata dei giorni trascorsi a casa dopo l'intervento chirurgico, offre una prospettiva più completa considerando la capacità del paziente di riprendere le normali attività quotidiane;

che la presenza della CRO e l'assistenza che offrono ad aziende ed istituti che svolgono ricerca in campo biomedico può risultare fondamentale, soprattutto quando la complessità, l'estensione geografica o le risorse limitate richiedono un supporto specializzato;

TENUTO CONTO

che il progetto PRIME TRIAL approvato dal Ministero della Salute già prevedeva, nella voce "Subcontracts" dei budget assegnati a ciascuna Unità Operativa, la quota da destinare al servizio di monitoraggio da parte della CRO delle attività poste in essere e nel caso dell'Università di Foggia tale quota è pari ad € 20.600,00;

ATTESO CHE

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, promotore e soggetto capofila nell'ambito del progetto PRIME TRIAL, in data 11/03/2025, ha proceduto ad

RITENUTO CHE

CONSIDERATO

RICHIAMATA

ATTESO CHE

un affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 co. 1 lett. b) del D. Lgs. N. 36/2023 ss.mm.ii. nei confronti della società Aleph S.r.l. con sede in Milano, Via Cucchiari n. 9, Codice Fiscale e P.I. 07688250963, selezionando il provider mediante l'utilizzo della piattaforma START (Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana) sulla base dell'esperienza pregressa e delle competenze dimostrate;

ai fini del conseguimento degli obiettivi di progetto che la società Aleph S.r.l. debba avere una visione completa dell'intero studio clinico, coordinando in maniera armonica le azioni di tutte le UU.OO;

che la suddetta società che offre servizi come CRO, e consulenza nei settori dell'ICT, del Data Management e dell'Analisi Statistica ha presentato al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche un preventivo di spesa per una cifra totale di € 20.600 IVA inclusa per tutte le attività da svolgere, raggruppate sotto le denominazioni di Legal Advice, Startup activity e monitoraggio, Procedure regolatorie (cfr. all. 1), con pagamento frazionato in più tranches: una prima rata pari al 40% dell'importo complessivo all'affidamento del servizio, una seconda rata pari al 30% dell'importo complessivo al nono mese di attività e una terza ed ultima rata pari al 30% dell'importo complessivo al termine dello studio;

la Delibera del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 16.07.2025 (prot. 42744 - II/8 del 18.07.2025) con la quale è stata autorizzata una spesa massima pari a € di € 16.885,25 oltre Iva al 22% e affidata alla società Aleph S.r.l. con sede in Milano, Via Cucchiari n. 9, Codice Fiscale e P.I. 07688250963, per lo svolgimento del servizio di consulenza da parte di una CRO (Contract Research Organization) nell'ambito del progetto "*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgicalcancer patients: a randoMized controlleD trial - PRIME TRIAL*" - codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, per la corretta conduzione dello studio clinico;

che per la natura del servizio richiesto, per la verificata congruità dei prezzi offerti, per la particolare e universalmente riconosciuta qualificazione dell'operatore economico, sono sussistite tutte le condizioni che hanno consentito di procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii, all'affidamento diretto – nell'ambito del progetto "*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgicalcancer patients: a randoMized controlleD trial - PRIME TRIAL*" - codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, realizzato previa trattativa diretta su piattaforma telematica MEPA con l'unico fornitore individuato nella ditta Aleph S.r.l., con sede legale in Milano, Via Cucchiari n.

	9, Codice Fiscale e Partita Iva 07688250963, per un ammontare complessivo di € 16.885,25 oltre Iva al 22% come da preventivo allegato;
ACCERTATO	che le citate tipologie di servizi richiesti non risultano essere presenti nelle convenzioni di Consip S.p.A.;
	l'assenza di un interesse transfrontaliero certo di cui all'art. 48, co. 2 del d.lgs. 36/2023;
CONSIDERATA	la capacità del citato fornitore di soddisfare le esigenze dell'Amministrazione con prodotti aventi le specifiche tecniche richieste, per la quantità necessaria ed entro le tempistiche richieste;
TENUTO CONTO	che l'impresa Aleph S.r.l., con sede legale in Milano, Via Cucchiari n. 9, Codice Fiscale e Partita Iva IT 07688250963 risulta regolarmente iscritta e registrata alla piattaforma MEPA;
ESPLETATA	tramite piattaforma MEPA la trattativa diretta n. 5537695 finalizzata all'affidamento diretto del servizio di che trattasi alla società Aleph S.r.l.;
PRESO ATTO	che, la società Aleph S.r.l. ha confermato il proprio preventivo del 14.07.2025, presentando un'offerta sulla piattaforma MEPA, per una cifra di € 16.885,25 oltre Iva al 22%, per lo svolgimento del servizio di consulenza da parte di una CRO (Contract Research Organization) nell'ambito del progetto "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomized controlled trial - PRIME TRIAL" - codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934, finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, per la corretta conduzione dello studio clinico;
VERIFICATA	la regolarità della documentazione presentata dall'impresa, in forma di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio, a dimostrazione del possesso dei requisiti generali e tecnico-professionali, nonché di comprovata pregressa esperienza professionale;
VALUTATA	l'opportunità di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, ai sensi dell'art. 53, comma 4, d. lgs. n. 36/2023, data la solidità e manifesta professionalità del soggetto affidatario e considerato l'importo dell'affidamento;
VISTI	l'art. 15 e l'allegato I.2 del d.lgs. n. 36/2023 che disciplinano la nomina e le funzioni del Responsabile Unico di Progetto (RUP);
ATTESO	che le funzioni di RUP sono state assunte dal dott. Nuzziello, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconferibilità dell'incarico;
CONSIDERATO	che la fornitura riguarda servizi di particolare complessità tecnologica e, pertanto, l'intervento richiede nella fase esecutiva l'apporto di professionalità specifiche ai sensi dell'art. 114, comma 7, e dell'art. 32 dell'allegato II.14 del D. Lgs. n. 36/2023;
RITENUTO	pertanto di individuare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto la prof.ssa Gilda Cinnella, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconferibilità dell'incarico;

**DATO ATTO
ACCERTATA**

che l'appalto è stato registrato con CIG B7D053BEDF;

CONSIDERATA

la necessaria copertura finanziaria presente nelle disponibilità del sezionale di budget del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche per l'esercizio 2025, a carico del progetto BANDIALTRIMIN_CINNELLA_PRIMETRIAL; l'opportunità di delegare, in relazione al presente affidamento, la dott.ssa Manuela del Prete (Resp. Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata), al caricamento e trasmissione del documento di stipula generato dalla stazione appaltante sulla piattaforma Mepa;

SENTITI

il Responsabile dell'Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata dei Dipartimenti di Area Medica ed il Responsabile del Servizio Amministrazione dei Dipartimenti di Area Medica;

DECRETA

- di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto che qui si intendono interamente riportate e trascritte;
- di procedere ad aggiudicare direttamente all'operatore Aleph S.r.l., con sede legale in Milano, Via Cucchiari n. 9, Codice Fiscale e Partita Iva IT 07688250963, nell'ambito del progetto *“Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized controlleD trial - PRIME TRIAL”* - codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934, finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, lo svolgimento del servizio di consulenza da parte di una CRO (Contract Research Organization) nell'ambito del predetto progetto per la corretta conduzione dello studio clinico, come dettagliatamente riportato nel preventivo in esito alla trattativa diretta espletata su piattaforma telematica Mepa n. 5537695, per un importo pari ad € 16.885,25 oltre Iva come per legge;
- di far gravare la relativa spesa per un importo di € 16.885,25 oltre Iva come per legge sulle disponibilità del progetto BANDIALTRIMIN_CINNELLA_PRIMETRIAL del sezionale di budget 2025 del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche;
- di ribadire che il RUP della presente procedura è il dott. Nuzziello, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconfiribilità dell'incarico;
- di nominare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto la prof.ssa Gilda Cinnella, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconfiribilità dell'incarico;
- di delegare, in relazione al presente affidamento, la dott.ssa Manuela del Prete (Resp. Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata), al caricamento e trasmissione del documento di stipula generato dalla stazione appaltante su piattaforma Mepa.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso al TAR Puglia nel termine di 30 gg. decorrente dalla data di notifica o comunicazione dell'atto o dalla piena conoscenza di esso, secondo le vigenti disposizioni in materia.

Il Direttore di Dipartimento
Prof. Gaetano Serviddio

Firma digitale ai sensi dell'art.
21 del D.Lgs. n. 82/2005