

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 la fornitura di n. 4 kit di materiale di consumo per laboratorio 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: BC75714F2C

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

VISTI

il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

la legge 7 agosto 1990 n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei Contratti Pubblici), e in particolare:

- l'art. 25, secondo cui le stazioni appaltanti e gli enti concedenti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento dei contratti;

- 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";

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;

l'art. 1, co. 449, della legge n. 296/2006 e ss.mm.ii. che prevede, anche per le istituzioni universitarie, l'obbligo di approvvigionarsi mediante le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.;

l'art. 1, co. 450, della legge n. 296/2006 e ss.mm.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 S.p.A., ovvero ad altri mercati elettronici, ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure;

l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 95/2012, convertito nella legge n. 135/2012, ai sensi del quale "Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione";

l'art. 1, co. 583, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in cui è previsto l'obbligo a carico, tra l'altro, delle istituzioni universitarie di approvvigionarsi attraverso gli accordi quadro stipulati da Consip S.p.A. o il sistema dinamico di acquisizione realizzato e gestito dal Consip S.p.A., fermo restando quanto previsto dall'art. 1, commi 449 e 450, della legge n. 296/2006;

lo Statuto dell'Università di Foggia, modificato con D.R. 259/2025 (prot. n. 8488 – I/2 del 13.02.2025), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 39 del 17.02.2025, vigente dal 05.03.2025;

l'art. 32, co. 2, lettera h) dello Statuto a mente del quale il Direttore di Dipartimento esercita tutte le altre competenze attribuitegli dalla normativa vigente;

il D.R. n. 939/2024 (prot. n. 26087 – I/13 del 13.05.2024) con il quale il prof. Gaetano Serviddio è stato nominato Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, per il quadriennio 2024 – 2028, con decorrenza dal 13.07.2024;

il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, adottato con D.R. n. 59/2022 (prot. n. 1304 – I/3 del 11.01.2022);

il Regolamento di Funzionamento del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, adottato con D.R. n. 144/2022 (prot. n. 3667 – I/3 del 21.01.2022);

il Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) su trattamento e protezione dei dati personali e il d.lgs. n.101/2018;

l'art. 26, comma 6, del d.lgs. n. 81/2008 e la determinazione ANAC n. 3 del 5 marzo 2008 riguardanti la disciplina del DUVRI e della materia concernente il rischio da interferenza nell'esecuzione degli appalti;

l'art. 3 della legge n. 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

il d.lgs. n. 33/2013 e l'art. 28, comma 3 del d.lgs. n. 36/2023, in materia di amministrazione trasparente;

il Vademecum informativo per gli affidamenti diretti di lavori di importo inferiore a 150.000,00 euro, e di forniture e servizi di importo inferiore a 140.000 euro, approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nell'adunanza del 30 luglio 2024;

CONSIDERATO

la necessità della prof.ssa Gilda Cinnella (nota prot. n. 40216 - X/4 del 03.07.2026), docente di prima fascia 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 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, di far avviare le procedure amministrative e contabili finalizzate alla fornitura di n. 4 kit di materiale di consumo per laboratorio (KIT-1 INTENSITY VAGUS 6) 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 n. 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 lo studio si pone, pertanto, due obiettivi principali: l'obiettivo primario di valutare l'impatto della pre-abilitazione sull'aumento dell'HRV pre-operatorio nei pazienti affetti da cancro cronico sottoposti ad intervento

chirurgico e l'obiettivo secondario di valutare l'effetto della pre-abilitazione sulla durata della degenza ospedaliera, espressa considerando: "i giorni a casa nei primi 30 giorni post-intervento";

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;

ATTESO CHE

il suddetto materiale di consumo di laboratorio è strettamente funzionale all'attuazione 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, come ampiamente motivato nella citata nota di richiesta;

nello specifico il materiale di consumo di laboratorio di cui si richiede l'acquisto sarà utilizzato, per l'ottimizzazione pre e postoperatoria di pazienti reclutati nello studio, che presentino contestualmente alla patologia per la quale vengono sottoposti ad intervento chirurgico, anche low back pain e cervicaglia, con o senza interessamento del rachide da processi metastatici. In questi soggetti il dispositivo in oggetto è certificato ed indicato come trattamento adiuvante alla preabilitazione e fisioterapia, mediante la stimolazione periferica percutanea auricolare del nervo vago;

CONSIDERATO

che, pertanto, per garantire il pieno raggiungimento degli obiettivi 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, occorre procedere senza indugio ad avviare le procedure amministrative finalizzate all'acquisto di n. 4 kit di materiale di consumo per laboratorio (KIT-1 INTENSITY VAGUS 6);

RICHIAMATA

la delibera del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 09.07.2026 (prot. n. 41910 - II/8 del 13.07.2026) con la quale è stata autorizzata una spesa massima di € 28.000,00 oltre Iva al 22% e affidata alla società Medinat S.r.l. (con sede legale in Napoli, via F. Caracciolo n. 17 - C.F. e P. IVA 07275210636) la fornitura di n. 4 KIT-1 INTENSITY VAGUS 6 nell'ambito del progetto "*Prehabilitation to improveheart Rate variability In surgicalcancerpatients: a randoMizedcontrollEd 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 dellaricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006, per la corretta conduzione dello studio clinico;

VISTO

il preventivo di spesa della società Medinat S.r.l. (con sede legale in Napoli, via F. Caracciolo n. 17 - C.F. e P. IVA 07275210636), riferito all'offerta n.

290626 del 29.06.2026, per un importo unitario di euro 7.000,00 oltre Iva come per legge e per un ammontare complessivo di euro 28.000,00 oltre Iva come per legge, pari a euro 34.160,00 Iva inclusa, per la fornitura di n. 4 kit di materiale di consumo per laboratorio (codice MNK-V6-100 - KIT-1 INTENSITY VAGUS 6), presentato contestualmente alla richiesta della prof.ssa Cinnella;

CONSIDERATO

inoltre che la prof.ssa Cinnella, in ragione della propria competenza tecnico-scientifica settoriale, ha attestato la congruità del corrispettivo di euro 28.000,00 oltre IVA, tenuto conto della dichiarazione di rivendita esclusiva rilasciata da AURIMOD GmbH in data 26.10.2025, della scheda tecnica del dispositivo, del listino/preventivo allegato, dell'assenza di costi accessori e della corrispondenza della fornitura al fabbisogno sperimentale;

altresì che la valutazione di congruità del prezzo è stata effettuata in modo coerente con i principi di risultato, fiducia, economicità, efficacia, tempestività, trasparenza e proporzionalità, avuto riguardo alla specificità del dispositivo, alla documentata esclusività della distribuzione in Italia, alla composizione del kit, alla durata del trattamento coperta da ciascun kit, all'assenza di spese ulteriori e alla necessità di assicurare continuità e uniformità nell'esecuzione dello studio clinico;

ATTESO CHE

per la natura della fornitura richiesta, per la verificata congruità dei prezzi offerti, per la particolare e universalmente riconosciuta qualificazione dell'operatore economico, sussistono tutte le condizioni che consentono 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 surgical cancer patients: a randomised 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 Medinat S.r.l. (con sede legale in Napoli, via F. Caracciolo n. 17 - C.F. e P. IVA 07275210636), per un ammontare complessivo di € 28.000,00 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 la ditta Medinat S.r.l. (con sede legale in Napoli, via F. Caracciolo n. 17 - C.F. e P. IVA 07275210636) risulta regolarmente iscritta e registrata alla piattaforma MEPA;

ESPLETATA

tramite piattaforma MEPA la trattativa diretta n. 6461650 finalizzata all'affidamento diretto della fornitura di che trattasi alla società Medinat S.r.l.;

PRESO ATTO	che, la società Medinat S.r.l. ha confermato il proprio preventivo del 14.07.2025, presentando un'offerta sulla piattaforma MEPA, per una cifra di € 28.000,00 oltre Iva come per legge, per la fornitura di n. 4 kit di materiale di consumo per laboratorio (codice MNK-V6-100 - KIT-1 INTENSITY VAGUS 6) nell'ambito del progetto " <i>Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomized controlled trial - PRIME TRIAL</i> " - 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 progressa 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 inconfiribilità dell'incarico;
CONSIDERATO	che la fornitura riguarda prodotti 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 inconfiribilità dell'incarico;
DATO ATTO ACCERTATA	che l'appalto è stato registrato con CIG BC75714F2C; la necessaria copertura finanziaria presente nelle disponibilità del sezionale di budget del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche per l'esercizio 2026, a carico del progetto BANDIALTRIMIN_CINNELLA_PRIMETRIAL;
CONSIDERATA	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 economico Medinat S.r.l. (con sede legale in Napoli, via F. Caracciolo n. 17 - C.F. e P. IVA 07275210636), nell'ambito del progetto “*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised 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, la fornitura di n. 4 kit di materiale di consumo per laboratorio (codice MNK-V6-100 - KIT-1 INTENSITY VAGUS 6) 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. 6461650, per un importo pari ad € 28.000,00 oltre Iva come per legge;
- di far gravare la relativa spesa per un importo di € 28.000,00 oltre Iva come per legge sulle disponibilità del progetto BANDIALTRIMIN_CINNELLA_PRIMETRIAL del sezionale di budget 2026 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 dare atto dell'insussistenza ai sensi dell'art.16 del d.lgs. n. 36/2023 e dell'art. 6-bis della legge n. 241/90 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto e agli altri partecipanti al procedimento, in relazione ai destinatari finali dello stesso;
- che la stipula del contratto avverrà tramite la piattaforma MePA e con emissione di Buono d'Ordine sul sistema informatico U-Gov in uso;
- 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;
- di disporre la comunicazione alla BDNCP, per mezzo della piattaforma digitale certificata, di tutti i dati e le informazioni relativi alla presente procedura, individuati nell'articolo 10 della delibera 261/2023 dell'ANAC;
- di prevedere che i dati e le informazioni minime inerenti alla procedura di affidamento espletata e la relativa aggiudicazione saranno pubblicati nella specifica sezione del sito UNIFG (Amministrazione Trasparente).

Il presente provvedimento, redatto in unico esemplare:

- è immediatamente esecutivo;
- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente.

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