



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

OGGETTO: Determina a contrarre - Procedura negoziata sottosoglia con consultazione plurima ai sensi art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 per l'affidamento del servizio di gestione organizzativa di Sperimentazione di cui al Decreto del ministero della salute 15 novembre 2011, con riguardo a Sperimentazione clinica Interventistica non commerciale, denominata "Trattamento con colchicina per la sclerosi laterale amiotrofica: un trial clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase II", finanziata da AIFA, promossa dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Sperimentatore Principale Dott.ssa Jessica Mandrioli - Neurologia - Importo a base d'asta € 81.147,54 oltre a I.V.A. 22%. Durata contratto anni tre - Codice CIG 7361609FE9 - CUP F26G16001110001

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Vista la richiesta di acquisizione di un servizio di gestione organizzativa per sperimentazione clinica presentata dal Direttore del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, dott.ssa Paola Vandelli, con nota 10 gennaio 2018 prot. 556;
- Dato atto che:
 - la citata nota ha per oggetto la richiesta di un Servizio di gestione organizzativa di cui al Decreto del ministero della salute 15 novembre 2011 per Sperimentazione Clinica Interventistica non commerciale avente come Promotore l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, e come Sperimentatore Principale, la Dott.ssa Jessica Mandrioli della struttura complessa di Neurologia, comprendente le attività ivi specificate;
 - Lo studio ha come titolo "Trattamento con colchicina per la sclerosi laterale amiotrofica: un trial clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase II";
 - La sperimentazione clinica è finanziata da AIFA ed è stato firmato un Agreement con il finanziatore in data 03/01/2018;
- Richiamata la necessità di dover procedere all'acquisizione del servizio di gestione organizzativa di sperimentazione clinica richiesto con la nota citata;
- Premesso che si rende necessario attivare gli atti istruttori in ordine all'esperimento di procedura per l'acquisizione del servizio in oggetto;
- Richiamata la normativa di settore e in particolare:
 - il paragrafo 1.20 dell'allegato 1 al Decreto ministro della sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", concernente le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) definite come "una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui lo sponsor ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello sponsor relative allo studio"
 - l'art. 20, comma 3, del D.Lgs 24 giugno 2003, n. 211, che prevede che con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i requisiti minimi di cui devono essere in possesso organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come previsto dalle norme di buona pratica clinica, ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione connesse con la medesima
 - l'art. 6 del D.Lgs 6 novembre 2007, n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali", ai sensi del quale "il promotore può delegare in tutto o in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione in possesso dei requisiti di cui al decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. (omissis). In tutti i casi il promotore conserva la responsabilità di garantire che la realizzazione delle sperimentazioni e i dati finali generati dalle medesime soddisfino le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, del presente decreto e delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997".
 - il Decreto del ministro della salute 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", il cui art. 2 definisce l'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) come una società, un'istituzione, o un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema

di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri e degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria ecc.), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa;

- Dato atto che l'importo complessivo a base d'asta per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è pari ad € 81.147,54 Iva esclusa, per un periodo di anni 3 anni;
- Dato atto della ricorrenza dei presupposti di cui all'art. 36, comma 2, lett. b del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 che prevede la possibilità di espletare una procedura negoziata, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati mediante indagini di mercato o mediante elenchi;
- Viste le linee guida n. 4, approvate dall'ANAC con deliberazione n. 1097 del 26 ottobre 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";
- Richiamato l'art. 15, comma 13, lett. d) del DL 95/2012 convertito con Legge 7 agosto 2012, n. 135, ai sensi del quale gli enti del servizio sanitario nazionale, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- Considerato che il servizio oggetto del presente affidamento:
 - non rientra nelle convenzioni attive stipulate da Intercent-Er di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004 e da Consip, di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488 e dell'art. 1, comma 449 della Legge n. 296/2006 s.m.i.;
 - non rientra nell'ambito del mercato elettronico della pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 1, comma 450 della Legge n. 296/2006 s.m.i., e della specifica disciplina di cui agli artt. 7 e segg. del D.L. 7 maggio 2012 n. 52 convertito in Legge 6 luglio 2012 n. 94;
 - non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM 24 dicembre 2015, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;
- Visto il regolamento aziendale dei contratti sotto soglia di rilievo comunitario, approvato con delibera n. 108 del 5 luglio 2017 ed in particolare l'art. 6, comma 2, ai sensi del quale se il bene o il servizio, nella tipologia necessaria, non sia immediatamente disponibile sul mercato elettronico della pubblica amministrazione, gli operatori da invitare alla procedura negoziata verranno individuati tramite avviso di indagine di mercato, anche cumulativo per esercizio finanziario, pubblicato sul sito internet, nella sezione amministrazione trasparente, sotto sezione bandi e contratti , per almeno quindici giorni;
- Ritenuto di procedere all'individuazione degli operatori da invitare, mediante pubblicazione sul sito internet dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, di specifico avviso di indagine di mercato, secondo il testo allegato;
- Ritenuto, stante l'urgenza di provvedere, così come rappresentata nella richiesta citata, di

abbreviare il termine per la manifestazione di interesse a cinque giorni lavorativi;

- Dato atto che è in corso la valutazione dei rischi interferenti, ai sensi dell'art. 26, D.Lgs 81/2008;
- Dato atto che ai sensi della legge 241/90 e s.m.i. viene indicato quale responsabile del procedimento la dott.ssa Sabrina Amerio;
- A norma del decreto legislativo 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, ed in applicazione del dispositivo della delibera n. 158 del 24/07/2015 e della delibera n. 113 del 7/09/2016

DETERMINA

- a) per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente riportate, di avviare procedura negoziata, previa consultazione plurima ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento del servizio di gestione organizzativa di cui al Decreto del ministero della salute 15 novembre 2011, con riguardo alla Sperimentazione Clinica Interventistica non commerciale denominata "Trattamento con colchicina per la sclerosi laterale amiotrofica: un trial clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di Fase II"
- b) di dare atto che l'importo a base d'asta è pari ad € 81.147,54 Iva 22% esclusa, per la durata di tre anni;
- c) di dare atto che gli operatori economici da invitare alla procedura saranno individuati mediante avviso di indagine di mercato ai sensi dell'art. 216 del D.Lgs n. 50/2016 e che l'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del prezzo più basso;
- d) di approvare l'avviso di indagine di mercato e la lettera invito relativi alla presente procedura, agli atti di questo Servizio;
- e) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale.

**Il Dirigente Responsabile
Sabrina Amerio**