2021/DLC/466

Istituto Superiore di Sanità

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE

VISTI il D.lgs. 18/04/2016 n. 50, il Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto;

VISTA l'attività progettuale istituzionale di ricerca scientifica svolta dal Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, con fondi assegnati al fascicolo FARV "Finanziamento per l'attività di valutazione e supporto tecnico scientifico all'AIFA", Responsabile scientifico Dr.ssa Patrizia Popoli, voce di bilancio U. 2171;

CONSIDERATO che, per la realizzazione degli obiettivi della suindicata attività di ricerca è necessario procedere all'espletamento di un *servizio concernente la conduzione di uno studio clinico (TSUNAMI plasma da donatori guariti da Covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da Sars-Cov-2: studio randomizzato in aperto)* in accordo alle procedure previste dalle Good Clinical Practice;

CONSIDERATO che l'attività progettuale impone che gli acquisti di beni e servizi, necessari per lo svolgimento della stessa, siano legati al raggiungimento di obiettivi predeterminati dai soggetti finanziatori (nazionali ed internazionali), e vengano effettuati nel rispetto delle scadenze di ogni singolo progetto, e talvolta alle scadenze relative ad eventuali piani di lavoro;

VISTO l'art. 40 del D.lgs. n.50/2016 in ambito di dematerializzazione degli atti della P.A. che prevede che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni vengano eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici;

CONSIDERATO che l'Istituto Superiore di Sanità, in osservanza del sopra citato art. 40 ha acquisito una piattaforma elettronica per la procedura di definizione dei rapporti contrattuali con i fornitori di beni e servizi;

CONSIDERATO che, nelle more della piena operatività della Piattaforma di e-Procurement acquisita dall'Istituto e non potendo avviare l'acquisto nella piattaforma CONSIP/MePA in quanto il metaprodotto come peraltro il fornitore non risulta ivi presente, il preventivo all'Operatore Economico viene richiesto a mezzo Posta Elettronica;

VISTO l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale, per ogni procedura contrattuale finalizzata all'acquisizione di beni e servizi, deve essere nominato un Responsabile Unico del Procedimento, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità organizzativa operante, dotato del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato;

VISTA la nota del 17/03/2021 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto la Dott.ssa Patrizia Popoli, Dirigente di Ricerca del Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci;

RITENUTO che la Dott.ssa Patrizia Popoli, Dirigente di Ricerca del Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA la nota in data 17/03/2021 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali ed il motivo del ricorso alla Fondazione Scientifica Gimema Onlus che deve implementare lo studio clinico di cui sopra e che opera nel settore di riferimento;

CONSIDERATO che, così come risultante dalla sopra citata nota, non risultano attive Convenzioni CONSIP riferibili alla procedura in parola e che non sono presenti i prezzi di riferimento di cui all'art. 9, comma 7, del Decreto-Legge 24 aprile 2014, n. 66 (convertito in L. 23 giugno 2014, n. 89);

CONSIDERATO che, a seguito dell'analisi suddetta, l'importo stimato per il servizio in parola è stato individuato in Euro 10.000,00 = (diecimila/00) + IVA al 22%;

CONSIDERATO che, relativamente al servizio di che trattasi, il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

CONSIDERATO che l'importo previsto per il servizio di che trattasi risulta inferiore alla soglia indicata dall'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTO l'art. 36 del D.lgs. n. 50/2016 che disciplina l'acquisizione dei lavori, servizi e forniture di importo inferiore alla c.d. "soglia comunitaria";

CONSIDERATO pertanto, che per il servizio in parola verrà attivata una procedura sotto la soglia comunitaria ai sensi di quanto disposto dal sopra citato art. 36, mediante il ricorso ad un affidamento diretto fuori ME.PA;

DECRETA

ART. 1

Viene attivata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, la procedura finalizzata all'acquisizione di un *servizio concernente la conduzione di uno studio clinico (TSUNAMI plasma da donatori guariti da Covid-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da Sars-Cov-2: studio randomizzato in aperto)* in accordo alle procedure previste dalle Good Clinical Practice, con la Fondazione Gimema Onlus.

ART. 2

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è la Dott.ssa Patrizia Popoli, Dirigente di Ricerca del Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci.

ART. 3

L'importo complessivo per il servizio di cui all'art. 1 viene stimato in Euro 10.000,00 = (diecimila/00) + IVA al 22%. Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero.

ART. 4

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi presenti sulla Voce di bilancio 2171, per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 19/03/2021.

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE
UMANE ED ECONOMICHE
DR.SSA ROSA MARIA MARTOCCIA

MARTOCCIA ROSA
MARIA
19.03.2021
14:01:27 UTC