

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 7132/2023

Meldola, 29 novembre 2023

**Oggetto:** Determina semplificata ai sensi dell'art. 17 c. 2 del d.lgs. N. 36/2023 relativa a "Servizio di consulenza esterna nell'ambito del progetto IMPACT-AML finanziato dall'Unione Europea (rif. Grant Agreement n. 101104421 – Bando HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-03)" per il consorzio coordinato dall'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l.

**Procedura:** Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36

**Durata:** 5 anni ovvero sino alla data di conclusione del progetto IMPACT-AML (31 marzo 2028), fatte salve eventuali proroghe concesse dalla Commissione Europea; in tale caso l'affidamento verrà prorogato nei limiti dell'importo residuo disponibile

**Importo complessivo dell'affidamento:** € 80.000,00 IVA esclusa

**CIG:** A0350486EB

**CUI:** S03154520401202300011

**CUP:** E43C22001280005

**Ditta affidataria:** Leukemia Patient Advocates Foundation (C.F.: CH-036.7.052.001-2 / VAT: CHE-453.389.862) con sede legale in Berna CH-3000 n. 7 Switzerland

**Responsabile Unico del Progetto (RUP):** dott.ssa Stefania Venturi

#### **IL RUP E DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

##### **Normativa di riferimento:**

- D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78" (di seguito "Codice");
- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici" per le parti ancora in vigore ex art. 225 del Codice;
- L. 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

##### **Atti presupposti:**

- Delibera del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "Istituto" o "IRST" o "SA") n. 5 prot. 2675/2017 e s.m.i., a integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente attribuzione deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- Regolamento aziendale RE01, recante "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi e l'affidamento di lavori, e servizi attinenti l'architettura e l'ingegneria di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria", per le parti tuttora compatibili con il nuovo D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- La redigenda modifica alla Programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2023 – 2024 di cui alla Delibera n. 8/2023, in cui la presente procedura è indicata con CUI S03154520401202300011;

##### **Premesso che:**

- L'Istituto ricopre il ruolo di coordinatore del consorzio costituito insieme ad altre 16 entità italiane ed estere per la redazione e realizzazione del progetto "Master Framework and Pragmatic Clinical Trial for Relapse or Refractory Acute Myeloid Leukemia (IMPACT- AML)", vincitore del Bando di finanziamento "HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-03";

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
 Acquisizione Beni e Servizi

- In seguito a quanto indicato al punto precedente, è stato sottoscritto il Grant Agreement n. 101104421 (di seguito anche "GA") tra i beneficiari (compreso il coordinatore IRST) e l'Agenda esecutiva per la salute e il digitale (HaDEA) della Commissione Europea, con il quale vengono disciplinati diritti e obblighi tra le parti relativi al finanziamento finalizzato alla realizzazione del progetto vincitore;
- Nell'ambito del GA, IRST ha previsto sotto la categoria di costo "Other good, work and services" un importo pari a € 80.000,00 IVA esclusa per "External experts – Consulting service" (rif. Annex 1 B – Tab. 3.1h) per il supporto nell'engagement dei pazienti con leucemia mieloide acuta ricaduta o refrattaria (R/R AML) e pertanto piena partecipazione a tavoli di lavoro e board dedicati allo sviluppo delle attività di progetto (creazione della piattaforma STREAM, istituzione di una commissione per permettere nuovi studi clinici, preparazione della documentazione dello studio clinico, disseminazione del progetto e dei suoi risultati);
- Le attività comprese nel servizio oggetto del presente atto, sono indicate a titolo esemplificativo nella seguente tabella:

Attività richieste	Q.tà presunte
Partecipazione attiva agli incontri CTSC e RPCTC con focus sulla stesura del protocollo dello studio clinico	Riunioni ordinarie: minimo 2/anno + extra su richiesta
Partecipazione attiva allo Scientific Advisory Board (SAB) con gestione e consultazione della comunicazione	Su richiesta (circa 13h/5 anni)
Revisione della documentazione del progetto secondo necessità (Deliverables e Milestones)	Circa 30 documenti
Partecipazione attiva agli incontri periodici del WP9 e supporto nell'organizzazione dei Living Lab previsti	2 Living Lab, ciascuno composto da 3 incontri online o in presenza
Partecipazione agli eventi del consorzio (compresi gli incontri annuali del Diagnosis and Treatment Cluster)	Circa 2 eventi annuali
Supporto nella diffusione dei risultati del progetto attraverso i propri diversi canali di comunicazione (es. Social network, newsletter...)	Minimo 12 posti annuali
Reporting periodico	Settembre 2024, marzo 2026, settembre 2027, marzo 2028

- L'art. 6.2 lett. B) del GA, rubricato come "Subcontracting costs", stabilisce che i beneficiari che rientrano nell'ambito soggettivo di applicazione delle Direttive UE sugli appalti pubblici, devono procedere nel rispetto della normativa nazionale in materia di appalti pubblici;
- L'Istituto, ai sensi della normativa europea recepita internamente da ultimo con il D.Lgs. n. 36/2023, rientra tra i soggetti di cui al punto precedente;
- In considerazione dell'importo finanziato nel GA per la voce "External experts – Consulting service", inferiore alla soglia di € 140.000,00 IVA esclusa, il servizio in contesto può essere aggiudicato secondo la procedura di affidamento diretto di cui all'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

**Preso atto che**, così come rappresentato nella lettera giustificativa da parte del Direttore Scientifico conservata agli atti, per lo svolgimento delle attività sopra indicate si ritiene opportuno procedere in favore della fondazione di diritto svizzero Leukemia Patient Advocates Foundation (LePAF);

**Richiamate** le motivazioni formulate dal Direttore Scientifico in merito alla suddetta individuazione, che sono qui di seguito riportate:

- La fondazione opera con lo scopo di migliorare la qualità e le prospettive di vita delle persone affette da leucemie acute attraverso attività di partner advocacy:
  - Fornendo informazioni a chi assiste i pazienti affetti da tali patologie;
  - Raccogliendo esperienze e preferenze dei pazienti;
  - Svolgendo campagne di sensibilizzazione del pubblico;
  - Sostenendo il miglioramento dei trattamenti, delle cure e dell'accesso ai servizi sanitari;
  - Migliorando la formazione degli operatori sanitari;
- Il progetto IMPACT-AML ha l'obiettivo *"di creare una nuova piattaforma di dati per la leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria (STREAM) in tutta Europa, e acquisire così una popolazione per gli studi clinici che comprenda anche le coorti trascurate, [finalizzato alla realizzazione di, ndr] uno studio clinico pragmatico prospettico randomizzato (RPCT), il cui disegno tenga conto anche delle preferenze dei pazienti e dei caregivers, dell'accessibilità, dell'economicità e dei costi sociali"*;
- In ragione del bisogno indicato al punto precedente, nonché in considerazione delle esperienze pregresse *"in molteplici progetti di rilievo a livello europeo e internazionale, tra cui ad esempio EHA Patient Advocacy Committee, WECAN, ECO ed HARMONY"*, LePAF, tramite il proprio network ALAN (Acute Leukemia Advocacy Network – associazione di pazienti affetti da leucemia acuta mieloide), riesce a garantire un pieno e attivo coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni di rappresentanza per poter ottenere risultati incentrati sui pazienti stessi;
- In fase di progettazione e sottomissione della proposta progettuale al bando della Commissione Europea, LePAF è stato coinvolto come referente per le attività di "patient advocacy";
- LePAF ha già partecipato ad altri progetti Europei come consulente esterno, tra cui MeetAML in cui IRST fa parte del consorzio di progetto;

**Acquisita** la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi del Direttore Scientifico;

**Rilevato che:**

- In ragione delle professionalità posseduta, nonché delle competenze attribuite con la richiamata Delibera D.G. n. 5/2017, ai sensi dell'art. 15 e dell'Allegato I.2 del Codice il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP) per l'affidamento del servizio in contesto è ricoperto dalla sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi, con la collaborazione del dott. Gino Pascucci;
- Sulla base della richiamata Delibera n. 5/2017, la sottoscritta interviene nella presente procedura anche per il ruolo di Direttore del Provveditorato/Servizio Acquisti ricoperto;
- La sottoscritta dichiara di non essere a conoscenza di ipotesi di conflitto di interesse ex art. 16 del Codice;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

**Considerato che** il servizio in oggetto è unitario e pertanto può considerarsi lotto funzionale secondo la definizione di cui all'art. 3 lett. s dell'Allegato I.1 al Codice;

**Dato atto che:**

- Gli enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo dell'approvvigionamento utilizzando le Convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, ovvero, qualora non siano previste, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;
- A norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER per il servizio in contesto, né quest'ultimo rientra tra quelle inserite nella programmazione di ambito regionale;
- Da un controllo effettuato, non risultano Convenzioni attive sul MePA di Consip S.p.a. per questo tipo di servizio;
- Il servizio in contesto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

**Considerato che:**

- Non sussiste un interesse transfrontaliero ai sensi dell'art. 48 c. 2 del Codice;
- Trattandosi di fornitura di importo stimato complessivo inferiore a € 140.000,00 IVA esclusa, la SA, così come stabilito dall'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice, può legittimamente procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più operatori economici, purché si tratti di soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- LePAF è in possesso di esperienza pregressa in attività di consulenza nell'ambito di progetti finanziati con fondi gestiti dall'Unione Europea;

**Preso atto che**, come da comunicazioni mail conservate agli atti, non è stato possibile da parte di LePAF, in quanto associazione di diritto svizzero priva di stabile organizzazione in Italia, iscriversi a nessuna delle due piattaforme telematiche di riferimento della scrivente SA;

**Dato atto che**, in considerazione di quanto sopra e del fatto che l'affidamento in contesto rappresenta uno degli strumenti che consentiranno al consorzio coordinato da IRST il raggiungimento degli obiettivi del progetto finanziato, la SA procede in deroga a quanto stabilito dal comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145) relativo all'obbligo di utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di contratti pubblici di importo pari o superiore a € 5.000,00 IVA esclusa;

**Precisato che:**

- Il GA prevede in favore dell'IRST un finanziamento di € 80.000,00 IVA esclusa da utilizzare per "External experts – Consulting service" relativo alle attività di cui sopra;
- Il servizio si compone delle attività indicate nella tabella sopra riportata;
- Il progetto IMPACT-AML si concluderà entro il 30 marzo 2028, salvo proroghe concesse dalla Commissione Europea;

**Dato atto che** in data 16 novembre 2023 è pervenuto l'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario proposto, le quali sono state svolte in coerenza con la natura di ditta extra-comunitaria priva di stabile organizzazione in Italia dell'affidatario individuato;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

**Rilevato** il possesso dei requisiti in capo a Leukemia Patient Advocates Foundation;

**Ritenuto pertanto opportuno** accogliere la proposta della Direzione Scientifica e pertanto affidare ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice il servizio in contesto in favore di Leukemia Patient Advocates Foundation (C.F.: CH-036.7.052.001-2 / VAT: CHE-453.389.862) con sede legale in Berna CH-3000 n. 7 Switzerland;

**Precisato che:**

- Alla fornitura del servizio in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): **A0350486EB**;
- La ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Il pagamento delle attività comprese nel servizio in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- Così come rappresentato nella richiesta di acquisto, le risorse impiegate nel presente affidamento trovano copertura nel progetto IMPACT-AML (CUP: E43C22001280005) finanziato con fondi del Bando europeo "HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-03";

**Attestata** la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

#### **DISPONE**

- 1) Di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, le quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) Di confermare la sottoscritta quale RUP della presente procedura di affidamento, che si avvale della collaborazione del dott. Gino Pascucci;
- 3) Di aggiudicare in favore di Leukemia Patient Advocates Foundation (LePAF – CH-036.7.052.001-2) con sede legale Berna CH-3007, Switzerland, il "Servizio di consulenza esterna nell'ambito del GRANT AGREEMENT N. 101104421 – BANDO DI FINANZIAMENTO HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-03" per un importo di € 80.000,00 IVA esclusa per una durata di 5 anni ovvero sino alla conclusione del progetto n. 101104421 IMPACT-AML (31 marzo 2028);
- 4) Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per il servizio in contesto;
- 5) Di precisare che il costo connesso al servizio in contesto sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Istituto e troverà pertanto copertura economico/finanziaria sulle diverse annualità di competenza;
- 6) Di precisare che ai sensi dell'art. 17 c. 5 del Codice la presente aggiudicazione è immediatamente efficace;
- 7) Di procedere, in base a quanto previsto dall'art. 18 c. 1 del Codice alla stipula del contratto senza attendere il termine dilatorio di cui al c. 3 del medesimo articolo, in quanto trattasi di contratto di importo inferiore alla soglia europea;
- 8) Di usufruire della facoltà prevista all'art. 50 c. 6 del Codice e richiedere l'esecuzione anticipata nelle more di conclusione della procedura di stipula di contratto da redigere in forma bilingue;
- 9) Di nominare ai sensi dell'art. 114 del Codice, quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto (DEC), i seguenti referenti dell'Ufficio Ricerca, Trasferimento Tecnologico e Formazione:
  - a. Dott.ssa Sara Bene;
  - b. Dott.ssa Federica Campacci;
- 10) Di precisare che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i, il CIG è il seguente A0350486EB;

**Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**  
Acquisizione Beni e Servizi

- 11) Di provvedere, ai sensi dell'art. 29 del Codice, alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST, adempiendo così agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 12) Di precisare che avverso il presente atto potrà essere promosso ricorso al TAR dell'Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.;
- 13) Di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Scientifica, alla Direzione Sanitaria, al Responsabile dell'Ufficio Ricerca, al DEC per conoscenza, nonché al Direttore SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 14) Di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta ad ogni conseguente effetto con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Il RUP e Direttore  
S.C. Provveditorato e Supporto Amministrativo  
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero  
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato il giorno 29 novembre 2023