

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

Prot. n. 2858/2025

Meldola, 08 luglio 2025

Oggetto: Determina semplificata ex art. 17 c. 2 D.Lgs. n. 36/2023 per l'affidamento diretto del "Servizio di CRO (Clinical Research Organization) per il monitoraggio dello studio clinico IMPACT RPCT in Romania e Lituania" per l'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. n. 36/2023 e s.m.i.

Durata: 3 anni con opzione di proroga di 12 mesi

Importo complessivo dell'affidamento: € 39.990,00 IVA esclusa

CIG: B79233C95E

CUP: E43C22001280005

Soggetto affidatario: COMAC Medical ltd. (C.F. estero: 103174683 / P.IVA: BG103174683) con sede legale in Bulgaria blvd., 69 Tower (Building) B – 1404 Sofia (BG)

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

Normativa di riferimento:

- 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";
- D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78" (di seguito "Codice"), recentemente modificato e integrato con il D.Lgs. 31 dicembre 2024 n. 209, recante "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36";
- Delibera ANAC n. 264 del 20 giugno 2023 ad oggetto "Adozione del provvedimento di cui all'articolo 28, comma 4, del decreto legislativo n. 31 marzo 2023, n. 36 recante individuazione delle informazioni e dei dati relativi alla programmazione di lavori, servizi e forniture, nonché alle procedure del ciclo di vita dei contratti pubblici che rilevano ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33";
- Delibera ANAC n. 582 del 13 dicembre 2023 ad oggetto "Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione";

Visti:

- 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";

Premesso che, come indicato nella richiesta di acquisto e nella documentazione a corredo conservata agli atti con prot. n. 2674/2025, IRST, in qualità di coordinatore del progetto IMPACT-AML ("Master Framework and Pragmatic Clinical Trial for Relapse or Refractory Acute Myeloid Leukemia", identificato dal CUP: E43C22001280005 e dal codice IRST: L2P3044) e sponsor del trial clinico IMPACT-RPCT (ID No 2024-514517-35-00) svolto presso i seguenti centri partecipanti:

- Fundeni clinical institute in Bucarest (Romania);

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

- Hospital of Lithuanian – University of Health Sciences Kauno Klinikos in Kauna (Lituania);

Preso atto che:

- Per soddisfare il bisogno il richiedente dichiara che risulta necessario acquisire un servizio di CRO (Clinical Research Organisation) qualificata che operi in Romania e Lituania e che svolga attività di monitoraggio in loco per assicurare che i centri coinvolti applichino in modo corretto il protocollo, le GCP, la normativa europea e locale, e che eventuali criticità vengano intercettate precocemente a livello locale;
- Le attività di cui l'Istituto ha bisogno sono riportate di seguito:
 - o Monitoraggio on-site (da 1 a 3 visite) e remoto dei dati (da 3 a 5 visite);
 - o Report delle visite, registro delle deviazioni e tracciatura delle azioni correttive;
 - o Formazione iniziale e supporto continuativo ai centri;
 - o Meeting periodici con lo staff del centro e con lo sponsor (da 12 a 36);
 - o Attività operative su delega nell'ambito dell'oversight scientifico di competenza dell'Istituto;
 - o Ogni altra attività che si rendesse necessaria per soddisfare il bisogno come identificato nella richiesta;

Acquisita la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse da parte del richiedente;

Atteso che:

- Per l'affidamento del servizio in contesto trova applicazione il Codice;
- La sottoscritta interviene nel presente atto in qualità di Direttore della Struttura competente all'adozione dello stesso, come indicato dalla richiamata Delibera DG n. 5/2017;
- Ai sensi dell'art. 15 e dell'Allegato I.2 del Codice, la sottoscritta assume altresì il ruolo Responsabile Unico del Progetto (RUP), la quale si avvale altresì della collaborazione amministrativa del dott. Gino Pascucci, facente parte della medesima Struttura competente;
- La sottoscritta dichiara di non essere a conoscenza di ipotesi di conflitto di interesse di cui all'art. 16 del Codice;

Considerato che, nel rispetto dei principi di cui al Titolo I del Codice, la fornitura del servizio in oggetto è unitaria 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:

- In applicazione della normativa sul contenimento della spesa pubblica, 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 dell'agenzia Intercent-ER per la fornitura del 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 fornitura;
- La fornitura del servizio in contesto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

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

Considerato che, come indicato nella richiesta di acquisto, l'importo complessivo dell'affidamento è pari a € 39.990,00 IVA esclusa e che pertanto non rientra tra gli interventi che secondo l'art. 38 del Codice sono da inserire nel programma triennale per gli acquisti di beni e servizi;

Dato atto che, in considerazione della tipologia di acquisto, dell'importo contenuto dell'affidamento, lontano sia dalla soglia europea sia dalla soglia di affidamento diretto, nonché dei luoghi specifici di esecuzione, non sussiste un interesse transfrontaliero certo ex art. 48 c. 2 del Codice;

Visti:

- L'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice a norma del quale la SA può procedere con affidamento diretto di forniture o servizi di importo inferiore a € 140.000,00 IVA anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- L'art. 3 c. 1 lett. d) dell'Allegato I.1 del Codice in cui l'affidamento diretto è definito come *"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante [...]"*;
- L'art. 17 c. 2 del Codice per cui, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre rappresenta il provvedimento unico e costitutivo dell'affidamento nel quale la SA individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli di carattere speciale;

Preso atto che, secondo quanto rappresentato nella richiesta di acquisto, il fornitore deve avere le seguenti caratteristiche:

- CRO accademica o commerciale facente parte dell'European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN – rete di riferimento a livello europeo per le infrastrutture di ricerca clinica delle CRO europee, di cui fa parte anche la CRO dell'Istituto) o conosciuta da ECRIN;
- CRO con comprovata esperienza pregressa nei paesi di riferimento (Romania e Lituania). La conoscenza dell'assetto regolatorio e organizzativo del paese di riferimento consente infatti di superare problemi tecnici e normativi, ottimizzando così l'efficacia e l'efficienza dell'attività svolta in favore dell'Istituto;
- Vicinanza con la sede del centro clinico e la conoscenza diretta dello staff dello stesso che consente di ridurre le spese di trasferta e di ottimizzare l'attività svolta in favore di IRST;

Atteso che l'individuazione del fornitore del servizio è avvenuta, sulla base delle caratteristiche sopra indicate, con il supporto diretto della dott.ssa Ruiz Alvarez, della dott.ssa Buoncervello e della dott.ssa Toschi dell'Istituto Superiore di Sanità come referenti di ITACRIN, nodo italiano di ECRIN, le quali, in mancanza di una CRO accademica del network ECRIN operante nei paesi richiesti, hanno indicato COMAC Medical come valida alternativa commerciale in quanto una delle CRO leader per la conduzione di studi clinici nei paesi dell'est Europa;

Visto l'art. 54 c. 1 del Codice che esclude l'applicazione della verifica di anomalia dell'offerta per gli affidamenti diretti;

Precisato che:

- L'esecuzione del servizio in contesto avverrà secondo la documentazione predisposta dalla SA;

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

- Per le finalità di cui agli artt. 11 c. 2, 42 c. 13 e 108 c. 9 del Codice, l'appalto in contesto ha ad oggetto un servizio di natura intellettuale;
- Il presente affidamento ha una durata di 3 anni con possibilità di prorogare la durata contrattuale per ulteriori 12 mesi;
- L'importo complessivo di affidamento è pari a € 39.990,00 IVA esclusa, suddivisi come di seguito indicato:
 - € 30.220,00 IVA esclusa per lo svolgimento di tutte le attività comprese nel servizio e necessarie secondo le indicazioni della SA per l'intera durata contrattuale;
 - € 9.770,00 IVA esclusa quale importo opzionale per le seguenti esigenze:
 - ✓ Opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice per l'eventuale acquisto di quantità ulteriori o servizi ulteriori;
 - ✓ Opzione ex art. 120 c. 10 del Codice per la proroga di 12 mesi della durata contrattuale alle medesime condizioni o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la SA;
 - ✓ Opzione ex art. 60 del Codice;
 - In caso di raggiungimento della scadenza contrattuale con un importo residuo utilizzabile e compatibilmente con quanto previsto dal progetto finanziato, la SA potrà valutare di richiedere al fornitore la disponibilità a prolungare ulteriormente la durata contrattuale;

Visti gli artt. 19 e ss del Codice sulla digitalizzazione degli appalti pubblici, nonché le Delibere ANAC sopra richiamate;

Precisato che verranno raccolte le dichiarazioni dell'operatore economico individuato sul possesso dei requisiti generali e speciali, compatibilmente con la natura estera del fornitore;

Dato atto che il presente affidamento non rientra nel campione di cui all'art. 52 c. 1 del Codice, individuato sulla base di quanto previsto dal Regolamento REO1;

Precisato che, in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti di legge in capo all'aggiudicatario/fornitore, l'efficacia del presente atto è revocata;

Ritenuto pertanto opportuno contrarre e procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice del contratto per il **"Servizio di CRO (Clinical Research Organization) per il monitoraggio dello studio clinico IMPACT RPCT in Romania e Lituania"** in favore di COMAC Medical Ltd. (C.F. estero: 103174683 / P.IVA: BG103174683);

Dato atto che:

- Ai sensi dell'art. 18 c. 1 del Codice la SA procederà alla stipula del relativo contratto mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale;
- Ai sensi dell'art. 114 c. 7 del Codice, le funzioni e i compiti del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) sono assunti dalla sottoscritta in quanto RUP della procedura di affidamento;
- In ragione dell'importo contenuto dell'affidamento, nonché della scarsa complessità delle prestazioni richieste al fornitore e del pagamento posticipato delle prestazioni, la SA non ritiene necessario richiedere al fornitore di prestare la garanzia definitiva ex art. 117 del Codice;

Precisato che:

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

- L'importo complessivo di € 39.990,00 IVA esclusa trova copertura nei fondi riconosciuti per la realizzazione del progetto IMPACT-AML identificato con CUP: E43C22001280005;
- Al servizio in oggetto è stato attribuito dalla piattaforma SATER il seguente CIG: **B79233C95E**;
- Il fornitore individuato dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Il pagamento delle prestazioni comprese nel servizio in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il presente affidamento è esente dal pagamento dell'imposta di bollo in quanto di valore complessivo inferiore a € 40.000,00 IVA esclusa;

Viste le Delibere ANAC sopra richiamate che, in applicazione di quanto stabilito dagli artt. 19 e ss. del Codice, descrivono le modalità di adempimento agli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. nel contesto del processo di integrale digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti pubblici;

Acquisita l'autorizzazione del Direttore Generale e la compatibilità economico finanziaria da parte del Direttore SC Programmazione Finanziaria;

Considerato che è necessario procedere contestualmente a costituire l'impegno di spesa come sopra descritto;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

DETERMINA

- 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 e DEC del presente affidamento;
- 3) Di precisare che ai sensi dell'art. 17 c. 2 del Codice il presente atto assume anche valenza di decisione a contrarre;
- 4) Di recepire gli atti e i documenti della procedura di affidamento diretto ex art. 50 c. 1 lett. b) del Codice descritta in premessa;
- 5) Di concludere la suddetta procedura affidando i "Servizio di CRO (Clinical Research Organization) per il monitoraggio dello studio clinico IMPACT RPCT in Romania e Lituania" in favore di COMAC Medical Ltd. (C.F. estero: 103174683 / P.IVA: BG103174683) per un importo complessivo di € 39.990,00 IVA esclusa per una durata di 3 anni con facoltà di proroga di 12 mesi;
- 6) Di precisare che l'importo indicato al punto precedente è così suddiviso:
 - € 30.220,00 IVA esclusa per lo svolgimento di tutte le attività comprese nel servizio e necessarie secondo le indicazioni della SA per l'intera durata contrattuale;
 - € 9.770,00 IVA esclusa quale importo opzionale per le seguenti esigenze:
 - Opzione ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice per l'eventuale acquisto di quantità ulteriori o servizi ulteriori;
 - Opzione ex art. 120 c. 10 del Codice per la proroga di 12 mesi della durata contrattuale alle medesime condizioni o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la SA;
 - Opzione ex art. 60 del Codice;
 - In caso di raggiungimento della scadenza contrattuale con un importo residuo utilizzabile e compatibilmente con quanto previsto dal progetto finanziato, la SA potrà valutare di richiedere al fornitore la disponibilità a prolungare ulteriormente la durata contrattuale;

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

- 7) Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per l'affidamento in contesto come in premessa indicato;
- 8) Di precisare che il costo connesso al servizio in oggetto sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Istituto e troverà pertanto copertura economico/finanziaria sulle diverse annualità di competenza;
- 9) Di stabilire che, in base a quanto previsto dall'art. 114 c. 7 del Codice, il ruolo di DEC è svolto dalla sottoscritta in quanto RUP;
- 10) Di riservarsi la facoltà di richiedere l'esecuzione anticipata ex art. 50 c. 6 del Codice;
- 11) Di procedere altresì alla stipula del relativo contratto secondo i termini di cui agli artt. 18 e 55 del Codice;
- 12) Di non richiedere al fornitore la garanzia definitiva per le motivazioni indicate in premessa;
- 13) Di precisare che il presente atto è immediatamente efficace e che la validità del contratto è subordinata al possesso in capo al fornitore dei requisiti di legge;
- 14) Di dare atto che, sulla base di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il presente affidamento è esente dal pagamento dell'imposta di bollo;
- 15) 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: **B79233C95E**;
- 16) Di provvedere ai sensi dell'art. 28 del Codice ad assicurare, nelle modalità individuate dalle richiamate Delibere ANAC, il collegamento tra il sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) ai fini del rispetto degli obblighi di pubblicazione, trasparenza e diffusione di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 17) Di pubblicare il presente atto nel profilo del committente nell'ottica della maggiore conoscibilità e trasparenza dell'azione amministrativa;
- 18) Di comunicare ai sensi dell'art. 90 del Codice il presente atto all'aggiudicatario;
- 19) Di precisare che il presente atto potrà essere impugnato davanti al TAR dell'Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.;
- 20) Di trasmettere il presente provvedimento ai referenti dell'Ufficio Ricerca, Trasferimento Tecnologico e Formazione, nonché al Direttore SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 21) 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 Direttore
S.C. Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero e RUP
Dott.ssa Stefania Venturi