



Università di Foggia  
Scienze Mediche e Chirurgiche

*Delibera Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 25.07.2024  
(Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata)*

**7) Autorizzazioni alla spesa.**

**7.b) Richiesta di affidamento diretto per la fornitura di un sistema software per la raccolta e la gestione dei dati di ricerca nell'ambito della Trial Unit.**

... OMISSIS ...

Il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità

UDITA la relazione del Direttore;

VISTA la delibera del Consiglio di Dipartimento del 18/11/2021 prot. n. 58631-II/8 rep. 1070/2021 con la quale veniva conferito al Direttore mandato di avviare le procedure amministrative per la formazione di una Trial Unit dipartimentale volta a supportare l'attività di ricerca clinica di tutti i settori che intendessero svolgere trials clinici mediante raccolta dati, rapporti con comitati etici e con le agenzie nonché per sostenere il *fund raising* in ambito di trial e per la rendicontazione dei progetti di ricerca;

VISTO il Documento di Programmazione triennale del Dipartimento 2024-2026, definito ai sensi del Regolamento di Ateneo relativo alla programmazione del fabbisogno del personale docente e tecnico-scientifico (D.R. n. 235/2020 prot. n. 5344-I/3 del 12.02.2020), e approvato nella seduta del Consiglio di Scienze Mediche e Chirurgiche del 19 dicembre 2023, con cui il Dipartimento ha descritto gli obiettivi complessivi di sviluppo, in aderenza al Piano Strategico di Ateneo, relativi a didattica, ricerca e alta formazione, terza missione, nonché gli obiettivi relativi all'offerta formativa e al rispetto dei requisiti di docenza per gli anni 2024-2026;

ATTESO che tra gli obiettivi indicati nel predetto Documento di Programmazione e, segnatamente, nell'ambito della sezione dedicata alla Ricerca e Alta Formazione (R.1) - OBIETTIVO 1, il Dipartimento ha previsto, tra gli altri, quello di *"migliorare la qualità e la produttività della ricerca scientifica in ottica competitiva e internazionale: potenziare e sostenere il Laboratorio Unico di Scienze Mediche (LUMe); la filosofia ispiratrice è mettere in sharing la strumentazione e le apparecchiature e costruire delle linee di ricerca comuni. Mediante la creazione di un'unità di massa critica in termini di personale, spazi, apparecchiature e macchinari per la partecipazione a bandi nazionali ed internazionali.*

- *potenziamento della Trial Unit: un processo iso-risorse mediante revisione degli incarichi del personale amministrativo conferito all'assistenza"*.

CONSIDERATO che il supporto alla ricerca clinica ha richiesto investimenti strategici per la creazione della Trial Unit, un'unità di ricerca centralizzata al servizio di tutti i settori medici che svolgono ricerca nell'ambito di trial clinici sponsorizzati;

che al fine di perseguire l'obiettivo descritto di sviluppo, potenziamento e coordinamento del Trial Unit, il Consiglio di Dipartimento, tra le altre cose con delibera n. 66/2024 prot 4494-II/8 del 25/01/2024, autorizzava l'istituzione di n. 3 borse di studio per attività di ricerca, eventualmente rinnovabili, dal titolo "attività di raccolta dati e supporto per la partecipazione a studi clinici";

la necessità di dar corso all'implementazione della Trial Unit già prevista al fine di agevolare l'ulteriore progresso delle attività, ha dato incarico all'Ing. Pamela Cincione, Responsabile Servizio Informatico Polo Medicina/Scienze Motorie/Odontoiatria, di elaborare un approfondimento tecnico finalizzata all'acquisizione di un software progettato per facilitare la raccolta e la gestione di dati di ricerca;

PRESO ATTO

dell'indagine di mercato condotta dall'Ing. P. Cincione che ha consentito di individuare quale software adatto alle esigenze specifiche del caso l'applicativo "REDCap" (Research Electronic Data Capture) e della relativa relazione tecnica nella quale sono state evidenziate le peculiarità dell'applicativo in questione:

*"REDCap (Research Electronic Data Capture) è un sistema software progettato per facilitare la raccolta e la gestione di dati di ricerca. Originariamente sviluppato dalla Vanderbilt University, REDCap è diventato uno strumento ampiamente utilizzato in tutto il mondo da università, ospedali e altre istituzioni di ricerca. Il software consente agli utenti di creare rapidamente database sicuri e facilmente accessibili, progettati specificamente per la raccolta di dati di ricerca.*

*Inoltre, REDCap offre una vasta gamma di funzionalità, tra cui:*

- *Progettazione di studi personalizzabili: Gli utenti possono progettare e implementare progetti di raccolta dati con interfacce web facili da usare;*
- *Gestione sicura dei dati: REDCap garantisce che i dati siano archiviati in modo sicuro, rispettando le normative sulla privacy e sulla sicurezza;*
- *Importazione ed esportazione di dati: I dati possono essere facilmente importati da altri sistemi e esportati per l'analisi;*
- *Monitoraggio e audit trail: Tutte le modifiche ai dati sono tracciate per garantire la trasparenza e l'integrità dei dati;*
- *Automazione delle attività: REDCap permette l'automazione di notifiche e promemoria tramite email.*

*Nella ricerca medica, l'uso di REDCap è fondamentale per diversi motivi:*

1. *Precisione e integrità dei dati: REDCap permette di raccogliere dati con un alto grado di precisione e integrità, riducendo al minimo gli errori umani;*
2. *Compliance normativa: Garantisce che i dati siano raccolti e gestiti in conformità con le normative di privacy e sicurezza, come il GDPR in Europa e l'HIPAA negli Stati Uniti;*
3. *Collaborazione facilitata: REDCap supporta la collaborazione tra team di ricerca situati in diverse località geografiche, consentendo la condivisione sicura e protetta dei dati;*
4. *Analisi avanzata dei dati: I dati raccolti tramite REDCap possono essere facilmente esportati in formati compatibili con software di analisi statistica e di machine learning, permettendo l'implementazione di modelli predittivi avanzati.*

*Nel contesto della ricerca medica, l'integrazione di machine learning con i dati raccolti tramite REDCap offre potenti opportunità. Ad esempio, i modelli di machine learning possono essere utilizzati per:*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Previsione di esiti clinici: Utilizzando i dati storici dei pazienti, i modelli possono prevedere esiti clinici futuri, migliorando la gestione dei pazienti;</i></li> <li>• <i>Identificazione di pattern: Machine learning può aiutare a identificare pattern nascosti nei dati, che potrebbero non essere immediatamente evidenti agli analisti umani;</i></li> <li>• <i>Ottimizzazione del trattamento: I modelli predittivi possono suggerire trattamenti personalizzati basati sui dati del paziente, migliorando l'efficacia delle terapie”;</i></li> </ul>
TENUTO CONTO	dell'incarico conferito all'Ing. Cincione, e che la stessa ha svolto, in collaborazione con prof. Falagario, una ricerca di mercato per valutare l'utilizzo di REDCap in modalità cloud, all'esito della quale è stato acquisito un preventivo dall'azienda RedcapCloud, rivelatosi non congruo rispetto alle risorse finanziarie da destinare all'acquisto <i>de quo</i> , e un altro preventivo da parte di Amazon AWS e il partner Recube s.r.l.;
CONSIDERATO	<p>che a seguito della ricerca di mercato e dell'analisi delle proposte ricevute, l'offerta di Recube s.r.l. in partnership con AWS si è dimostrata la più idonea alle esigenze del Dipartimento;</p> <p>che la soluzione proposta offre un'architettura scalabile e sicura, conforme agli standard di sicurezza e privacy richiesti nella ricerca medica ed, inoltre, la proposta economica è altamente competitiva e ben strutturata, con costi significativamente inferiori rispetto all'offerta di REDCapCloud;</p> <p>che la collaborazione con Recube s.r.l. e AWS garantisce non solo un'infrastruttura tecnologicamente avanzata, ma anche un supporto continuo e una formazione adeguata per il personale del Dipartimento e che questo approccio permetterà di adottare rapidamente e efficacemente REDCap in modalità cloud, migliorando l'efficienza della raccolta e gestione dei dati di ricerca;</p> <p>che infine la flessibilità offerta da AWS in termini di scalabilità delle risorse e la possibilità di adeguare i costi alle effettive esigenze del progetto, rendono questa soluzione particolarmente adatta per una pubblica amministrazione, ritenendo, pertanto, che l'offerta di Recube s.r.l. in partnership con AWS sia la scelta migliore per l'implementazione di REDCap, poiché garantisce un equilibrio ottimale tra costi, sicurezza e funzionalità;</p>
VISTO	il comma 510 dell'art. 1 della legge n. 208/2015 in tema di acquisti autonomi da parte delle pubbliche amministrazioni;
VISTO	il D. Lgs.n. 36/2023 e s.m.i.;
VISTI	il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;
	il Regolamento di Funzionamento del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche;
VISTO	l'art. 3 della legge 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
VISTO	il D. Lgs. 81/2008 e la Determinazione ANAC n. 3 del 05/03/2008 in materia di rischi interferenziali;
VISTO	il D. Lgs. 33/2013 e l'art. 29 del D. Lgs. 50/2016, in materia di Amministrazione trasparente;
VISTE	<p>le disposizioni del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei Contratti Pubblici) che disciplinano gli acquisti di importo inferiore alla soglia comunitaria e, 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;</p> <p>la previsione recata all'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” e l'art. 17, comma 2, del</p>

PRESO ATTO	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; che in seguito ad una verificata eseguita sul sito "Acquisti in Rete Pa", è stato riscontrato che non sono presenti convenzioni attive per l'esecuzione dei servizi oggetto della presente deliberazione;
VISTO	il preventivo presentato dalla ditta Recube s.r.l. con sede a Roma alla via Cunfida n. 35 – C.F. e P. IVA 16956771006, all'uopo interpellata, per la fornitura del sistema software REDCap, per un ammontare complessivo di € 42.205,00 oltre IVA come per legge;
VISTA	l'offerta economica formulata dalla predetta società che prevede che il servizio venga erogato come un progetto della durata di 5 anni (60 Mesi), da acquistare in tranche annuali (12 mesi), al termine dei quali, il contratto potrà essere rinnovato con un incremento massimo del 7% sul totale dei servizi;
TENUTO CONTO	che per la natura dei servizi richiesti, per la specificità, per la particolare e universalmente riconosciuta qualificazione dell'operatore nel contesto della fornitura di applicativi/software con un grado di specificità correlato alle esigenze di diversi contesti aziendali ed in considerazione della congruità dell'offerta presentata, 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 per la fornitura dell'applicativo di che trattasi, realizzata previa trattativa diretta su piattaforma telematica MEPA con l'unico fornitore individuato nella ditta R3cube s.r.l. con sede a Roma alla via Cunfida n. 35 – C.F. e P. IVA 16956771006, per un ammontare complessivo di € 13.201,00 oltre IVA come per legge come da preventivo allegato (allegato punto 7.b) comprendente: (i) Servizi Recube - Design and Build, pari a 5.000 Euro da pagare all'ordine, (ii) Servizi Recube - Training AWS, pari a 950 Euro, da pagare all'ordine, (iii) Infrastruttura AWS, pari a 504,25 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato, (iv) Servizi Recube - Managed Service pari a 100 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato;
UDITA	la proposta del Direttore di autorizzare, previa verifica della necessaria copertura di budget, l'esercizio dell'opzione disgiunta di rinnovo annuale, fino ad un massimo di ulteriori quattro anni, al costo di € 7.251,00 oltre Iva come legge per ciascun anno comprendente: (i) Infrastruttura AWS, pari a 504,25 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato, (ii) Servizi Recube - Managed Service pari a 100 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato;
ACCERTATA	la disponibilità dei fondi necessari, per una spesa massima stimata di € 13.201,00 oltre IVA come per legge sui fondi del Dipartimento e più specificatamente sulle disponibilità del progetto SSPEC_DIRETTORE_ASSEGNAZIONE_MEDCHIR_2023 del sezionale di budget del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche per l'esercizio 2024 – voce di spesa "Sviluppo ricerca e tesi sperimentali";
INDIVIDUATO	in qualità di RUP, il dott. Matteo Nuzziello, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconfiribilità dell'incarico;
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,

DELIBERA

- di autorizzare una spesa massima pari a € 13.201,00 oltre IVA come per legge comprendente: (i) Servizi Recube - Design and Build, pari a 5.000 Euro da pagare all'ordine, (ii) Servizi Recube - Training AWS, pari a 950 Euro, da pagare all'ordine, (iii) Infrastruttura AWS, pari a 504,25 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato, (iv) Servizi Recube - Managed Service pari a 100 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato e di affidare alla ditta Recube s.r.l. con sede a Roma alla via Cunfida n. 35 – C.F. e P. IVA 16956771006, la fornitura del sistema software REDCap come dettagliatamente riportato nel preventivo e nei documenti (allegato punto 7.b) da intendersi qui integralmente richiamati anche se non materialmente allegati;
- la spesa graverà sui fondi del Dipartimento e segnatamente sulle disponibilità del progetto SSPEC\_DIRETTORE\_ASSEGNAZIONE\_MEDCHIR\_2023 del sezionale di budget del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche per l'esercizio 2024 – voce di spesa “Sviluppo ricerca e tesi sperimentali”;
- di autorizzare l'esercizio dell'opzione disgiunta di rinnovo annuale, fino ad un massimo di ulteriori quattro anni, al costo di € 7.251,00 oltre Iva come legge per ciascun anno comprendente: (i) Infrastruttura AWS, pari a 504,25 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato, (ii) Servizi Recube - Managed Service pari a 100 Euro/Mese con pagamento mensile posticipato;
- di nominare in qualità di RUP il dott. Matteo Nuzziello in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità;
- di nominare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del contratto la dott.ssa Pamela Cincione;
- 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.

Il presente dispositivo è approvato seduta stante ed è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 60, comma 3 del Regolamento Generale di Ateneo.