



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Università
di Foggia



UNIVERSITÀ
DI FOGGIA



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

Il Direttore del Dipartimento

Prof. Gaetano Serviddio

Direzione Ricerca, Alta Formazione, Internazionalizzazione e Terza Missione

Dott. Tommaso Campagna

**Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca
e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata**

Dott.ssa Manuela del Prete

Servizio Amministrazione

Dott. Matteo Nuzziello

Oggetto

Decreto del Direttore di aggiudicazione - Affidamento diretto preceduto da trattativa diretta a unico fornitore per l'affidamento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica oggetto del progetto PRIN 2022 prot. 20228YERZP - "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" a valere sull'Avviso pubblico D.D. n. 104 del 2.02.2022 - CIG B76E17C322

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

VISTI

l'art. 32, co. 2, lettera h) dello Statuto dell'Università di Foggia che attribuisce al Direttore di Dipartimento tutte le altre competenze attribuitegli dalla normativa vigente;

il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;

il Regolamento di Funzionamento del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche;

il D. Lgs. 81/2008 e la Determinazione ANAC n. 3 del 05.03.2008 in materia di rischi interferenziali;

l'art. 3 della legge 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

il D. Lgs. 33/2013 e l'art. 29 del D. Lgs. 50/2016, in materia di Amministrazione trasparente;

CONSIDERATO

il comma 510 dell'art. 1 della legge n. 208/2015 in tema di acquisti autonomi da parte delle pubbliche amministrazioni;
il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei Contratti Pubblici);
in particolare, 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;
l'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";
l'art. 17, comma 2, del 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 la prof.ssa Maria Filomena Caiaffa, docente di seconda fascia per il SSD MEDS-05/A (Medicina Interna), responsabile scientifico dell'U.O. Università degli Studi di Foggia nell'ambito del progetto PRIN 2022 prot. 20228YERZP dal titolo "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" a valere sull'Avviso pubblico D.D. n. 104 del 2.02.2022, ha manifestato la necessità di sostenere alcuni costi relativi allo studio clinico da sottomettere al Clinical Trials Information System (CTIS) che è obbligatorio per le nuove domande di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

che prof.ssa Maria Beatrice Bilò dell'Università Politecnica delle Marche, in qualità di Coordinatore nazionale del progetto in parola, ha avviato nel 2024 una indagine di mercato informale al fine di individuare una società valida ed affidabile (Organizzazione di Ricerca a Contratto – CRO) con la quale stipulare un contratto per l'affidamento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica oggetto del progetto PRIN 2022, come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP);

che l'indagine di mercato effettuata dalla prof.ssa Bilò e condivisa con la prof.ssa Caiaffa, dopo numerosi scambi e lunghe trattative, ha portato ad individuare la società Center for Outcome sResearch and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH) con sede legale a Pescara - Corso Umberto I n. 103, Codice Fiscale e Partita Iva IT 02113130682, quale azienda che ha presentato l'offerta al prezzo più basso e tecnicamente conforme alle esigenze manifestate;

TENUTO CONTO

che la società Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH) ha presentato un preventivo di spesa per una cifra totale di € 70.174,40 per tutte le attività da svolgere (raggruppate sotto le denominazioni di initial regulator yactivities, data management, monitoring, support to pharmacovigilance, project management) comprensiva di overhead

15% e IVA al 22% alla quale va aggiunto un importo stimato di € 10.000,00 per la stipula del contratto di assicurazione obbligatoria; che, nella riunione del 14.03.2025, i responsabili di tutte le UU.OO. coinvolte nel progetto PRIN menzionato hanno preso accordi su come suddividere tale spesa complessiva, sulla base del budget assegnato a ciascuna di esse; che l'impegno dell'Università di Foggia ammonterebbe pertanto a € 38.156,08 (di cui € 23.078,75 di imponibile, € 5.077,33 di IVA al 22% ed € 10.000,00 per l'assicurazione obbligatoria) e troverebbe la necessaria copertura finanziaria nelle disponibilità presenti nel sezionale del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche a carico del progetto PRIN CAIAFFA PRIN2022;

PRESO ATTO

della Delibera del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche del 19.03.2025 (prot. 16941 – II/8 del 20.03.2025) con la quale è stata autorizzata una spesa massima pari a € 23.078,75 oltre IVA al 22% + € 10.000,00 per l'assicurazione obbligatoria e affidata alla società Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH) con sede legale a Pescara - Corso Umberto I n. 103, Codice Fiscale e Partita Iva IT 02113130682, per lo svolgimento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica oggetto del progetto PRIN 2022 prot. 20228YERZP dal titolo "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)", a valere sull'Avviso pubblico D.D. n. 104 del 2.02.2022;

ATTESO CHE

per la natura del servizio richiesto, per la verificata congruità dei prezzi offerti, per la particolare e universalmente riconosciuta qualificazione dell'operatore economico, autocertificato presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) per lo svolgimento delle attività di monitoraggio degli studi nel rispetto delle GCP, inclusi i rapporti con i comitati etici per l'iter di approvazione dello studio, e per attività di statistica e gestione dei dati (DM 15/11/201), 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 – nell'ambito del progetto PRIN 2022 della prof.ssa Caiaffa, prot. 20228YERZP dal titolo "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" c- Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" a valere sull'Avviso pubblico D.D. n. 104 del 2.02.2022, realizzato previa trattativa diretta su piattaforma telematica MEPA con l'unico fornitore individuato nella ditta Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH), con sede legale a Pescara - Corso Umberto I n. 103, Codice Fiscale e Partita Iva IT 02113130682, per un ammontare complessivo stimato di € 23.078,75 oltre IVA al 22% + € 10.000,00 per l'assicurazione obbligatoria come da preventivo presentato;

PRESO ATTO	che, in data 12.06.2025, la società Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH) ha presentato un preventivo di spesa aggiornato per una cifra di € 33.707,08, per lo svolgimento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica in riferimento al progetto PRIN 2022 prot. 20228YERZP dal titolo "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" (raggruppato sotto le denominazioni di initial regulator yactivities, monitoring, support to pharmacovigilance), comprensiva di overhead 15%, IVA al 22% e assicurazione obbligatoria;
ACCERTATO	che le citate tipologie di servizi richiesti non risultano essere presenti nelle convenzioni di Consip S.p.A.;
TENUTO CONTO	che l'impresa Center for Outcomes Research and S.r.l. (CORESEARCH) con sede legale a Pescara - Corso Umberto I n. 103, Codice Fiscale e Partita Iva IT 02113130682 risulta regolarmente iscritta e registrata alla piattaforma MEPA;
ESPLETATA	tramite piattaforma MEPA la trattativa diretta n. 5461264 finalizzata all'affidamento diretto del servizio di che trattasi alla società Center for Outcome sResearch and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH);
PRESO ATTO	che, entro la data di scadenza del 26.06.2025 alle ore 14.00, la società Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH) ha confermato il proprio preventivo del 12.06.2025, presentando un'offerta sulla piattaforma MEPA, per una cifra di € 27.628,75, oltre IVA al 22%, per lo svolgimento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica in riferimento al progetto PRIN 2022 prot. 20228YERZP dal titolo "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" (raggruppato sotto le denominazioni di initial regulator yactivities, monitoring, support to pharmacovigilance);
VERIFICATA	la regolarità della documentazione presentata dall'impresa, in forma di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto notorio, a dimostrazione del possesso dei requisiti generali e tecnico-professionali, nonché di comprovata pregressa esperienza professionale;
VISTI	l'art. 15 e l'allegato I.2 del d.lgs. n. 36/2023 che disciplinano la nomina e le funzioni del Responsabile Unico di Progetto (RUP);
ATTESO	che le funzioni di RUP sono state assunte dal dott. Nuzziello, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconfiribilità dell'incarico;
CONSIDERATO	che la fornitura riguarda servizi di particolare complessità tecnologica e, pertanto, l'intervento richiede nella fase esecutiva l'apporto di professionalità specifiche ai sensi dell'art. 114, comma 7, e dell'art. 32 dell'allegato II.14 del D. Lgs. n. 36/2023;

RITENUTO	pertanto di individuare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto la prof.ssa Maria Filomena Caiaffa, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconferibilità dell'incarico;
DATO ATTO ACCERTATA	che l'appalto è stato registrato con CIG B76E17C322; la necessaria copertura finanziaria presente nelle disponibilità del sezionale di budget del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche per l'esercizio 2025, a carico del progetto PRIN CAIAFFA PRIN2022;
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;
SENTITI	il Responsabile dell'Area Amministrazione, Contabilità, Ricerca e Coordinamento del Centro di Simulazione Avanzata dei Dipartimenti di Area Medica ed il Responsabile del Servizio Amministrazione dei Dipartimenti di Area Medica;

DECRETA

- di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto che qui si intendono interamente riportate e trascritte;
- di procedere ad aggiudicare direttamente all'operatore Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. (CORESEARCH) con sede legale a Pescara - Corso Umberto I n. 103, Codice Fiscale e Partita Iva IT 02113130682, nell'ambito del progetto PRIN 2022 della prof.ssa Caiaffa, prot. 20228YERZP dal titolo "Intralymphatic Allergen Immunotherapy (ILIT) in grass pollen allergy: a randomized controlled trial", CUP D53D23001730006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)", lo svolgimento del servizio di consulenza nell'ambito della sperimentazione clinica (raggruppato sotto le denominazioni di initial regulator activities, monitoring, support to pharmacovigilance), come dettagliatamente riportato nel preventivo in esito alla trattativa diretta espletata su piattaforma telematica Mepa n. 5461264, per un importo pari ad € 27.628,75 comprensivo di overhead 15% e assicurazione obbligatoria, oltre IVA come per legge;
- di far gravare la relativa spesa per un importo di € 33.707,08 (€ 27.628,75 oltre IVA come per legge) sulle disponibilità del progetto PRIN CAIAFFA PRIN2022 del sezionale di budget 2025 del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche;
- di ribadire che il RUP della presente procedura è il dott. Nuzziello, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconferibilità dell'incarico;
- di nominare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto la prof.ssa Maria Filomena Caiaffa, in quanto in possesso della necessaria qualificazione professionale e atteso che non sussistono cause di incompatibilità e inconferibilità dell'incarico;
- 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),



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Università
di Foggia

al caricamento e trasmissione del documento di stipula generato dalla stazione appaltante su piattaforma Mepa.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso al TAR Puglia nel termine di 30 gg. decorrente dalla data di notifica o comunicazione dell'atto o dalla piena conoscenza di esso, secondo le vigenti disposizioni in materia.

**Il Direttore di Dipartimento
Prof. Gaetano Serviddio**

Firma digitale ai sensi
dell'art. 21 del D.Lgs. n. 82/2005