



Determinazione del Direttore Generale n. _____

0494

del _____

12 MAR. 2019

Pag. 1

Atti n. 2023/2018 all.

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI IL-6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO- SEVERO". APPROVAZIONE VERBALE DI GARA DESERTA E INDIZIONE DI NUOVA GARA."

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per il conferimento di incarico servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico, correlato al progetto. Approvazione verbale di gara deserta e indizione di nuova gara

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

Determinazione n. 2320 del 29/11/2018 In Atti 1686/2018

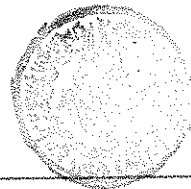
3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 219.600,00= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





0484 12 MAR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 2023/2018 all.

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

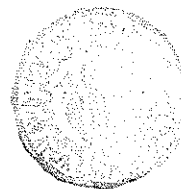
Il costo complessivo di €1.180.000,00= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2019 | IMPORTO 2020 | IMPORTO 2021 | TOTALI |
|----------|------------------------|------------|---------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|
| SAN | | | - | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| RIC | 459015 | 2018002982 | RC 16 FIN. 09900000 | 73.200,00 | 73.200,00 | 73.200,00 | 219.600,00 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | | 219.600,00 |

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 0494 del 12 MAR. 2019 Pag. 3
Atti n. 2023/2018 all.

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI DA PARTE DI UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO: "STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO IN SINGOLO CIECO DEL TRATTAMENTO CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI IL-6 (TOCILIZUMAB) O METILPREDNISOLONE NELL'ORBITOPATIA DI GRAVES (GO) ATTIVA DI GRADO MODERATO- SEVERO". APPROVAZIONE VERBALE DI GARA DESERTA E INDIZIONE DI NUOVA GARA."

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore dell'UOC Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che con determinazione n. 2542 del 20.12.2018, è stata indetta, procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'attivazione di servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico: *"studio multicentrico randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti il-6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di graves (go) attiva di grado moderato- severo"*, con aggiudicazione a favore del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del d.lgs. n. 50/2016, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;

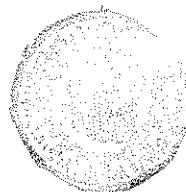
VISTO il verbale di gara del 14.01.2019 del Presidente della Commissione di gara che, entro la scadenza stabilita nel bando di gara (ore 17.00 del giorno 13.01.2019), secondo quanto risulta dalla piattaforma telematica SINTEL, da cui si estrapola il documento riassuntivo, che fa parte integrante del presente atto, nessuna ditta ha formulato offerta, pertanto dichiara la gara deserta;

RITENUTO necessario ed opportuno bandire nuovamente la gara per l'attivazione di servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico: *"studio multicentrico randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti il-6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di graves (go) attiva di grado moderato- severo"*;

TENUTO CONTO che sulla base del servizio in questione la spesa presunta da porre a base d'asta è pari a € 180.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari a € 219.600,00.= I.V.A. 22% inclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;





0494

12 MAR 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 2023/2018 all.

CONSIDERATO che:

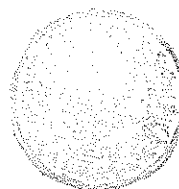
- per l'affidamento della fornitura in argomento è opportuno procedere mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 con aggiudicazione a favore del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del d.lgs. n. 50/2016; l'Ente si riserva l'applicazione dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- per la fornitura in parola, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica di concerto con la direzione Scientifica ha predisposto la nuova documentazione da porre a base di gara;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, in atti 2023/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 07.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 07.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 06.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 08.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;





Determinazione del Direttore Generale n. 0484 del 12 MAR. 2019, Atti n. 2023/2018 all.

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

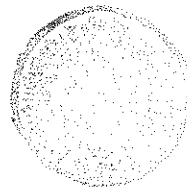
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. dare atto che la gara esperita mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016 è andata deserta, come da verbale di gara del 14.01.2019;
2. di autorizzare il ricorso alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'attivazione di servizi da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la conduzione dello studio clinico: *"studio multicentrico randomizzato, controllato in singolo cieco del trattamento con anticorpo monoclonale anti il-6 (tocilizumab) o metilprednisolone nell'orbitopatia di graves (go) attiva di grado moderato- severo"*, con aggiudicazione a favore del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del d.lgs. n. 50/2016, riservandosi l'applicazione dell'art. 95, comma 12 dello stesso, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e l'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
3. approvare il disciplinare di gara che definisce le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all.16 in atti 2023/2018;
4. fissare il valore della garanzia provvisoria nella misura dell'1% dell'importo a base d'asta, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016;
5. invitare a presentare offerta le ditte indicate nell'elenco ditte di cui all'allegato 14 in atti 2023/2018, abilitate e qualificate per questo Ente sulla piattaforma telematica SinTel, per la categoria merceologica di interesse, nonché le ditte che, iscritte alla piattaforma telematica, ne avanzassero successivamente richiesta nel termine fissato nel disciplinare di gara;
6. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
7. svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, e di utilizzare modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art.





Determinazione del Direttore Generale n. 0494 del 12 MAR 2019, Atti n. 2023/2018 all.

52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter

8. dare atto che l'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità della stessa, conformemente a quanto previsto dall'97 del d.lgs. n. 50/2016;
9. dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
10. dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
11. dare atto che il costo complessivo di € 219.600,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 – 2020- 2021;
12. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
13. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
14. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belferi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELEZIONI DELLE DETERMINAZIONI
12 MAR 2019 N. 0494

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------|
| UOS/UOC proponente | U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica | IN DATA |
| Responsabile del procedimento: | Ing. Gianpaolo Valente | |
| Pratica trattata da | Dott. Giorgio Riccardo Ruscica | |

