



Determinazione del Direttore Generale n. 1104 del 04 GIU. 2019, Atti n. 2023/2018 all. Pag. 1

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". NON AGGIUDICAZIONE DI PROCEDURA 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. Non aggiudicazione della procedura concorsuale indizione di nuova gara

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

Determinazione n. n. 494 del 12.03.2019.

**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

WWW.AOOPretorioclinici.it





1104 7.04 GIU, 2019

Pag. 2

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

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Il costo complessivo di €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)

www.albopreonline.it





1104

del 04 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, 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". NON AGGIUDICAZIONE DI PROCEDURA E INDIZIONE DI NUOVA GARA."**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

#### PREMESSO che:

- con determinazione n. 494 del 12.03.2019, 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;
- il termine perentorio per la presentazione è stato fissato per il giorno 9.04.2019, mentre l'apertura dei plichi d'offerta all'11.04.2019 alle ore 10.00;
- come si evince dal verbale della seduta pubblica dell'11.04.2019 è stata ammessa l'unica ditta partecipante, società IQVIA RDS ITALIA Srl;
- con determinazione n. 571 del 16.04.2019, sono stati nominati, ai sensi dell'art. 77, comma 7 del d.lgs. n. 50/16, i componenti la Commissione giudicatrice, deputata alla valutazione delle caratteristiche tecnico/qualitative delle offerte presentate ed all'attribuzione dei relativi punteggi;

#### ATTESO che:

- in data 16.05.2019, la Commissione giudicatrice, riunitasi in seduta riservata, procede all'esame ed alla valutazione delle caratteristiche da sottoporre a punteggio delle offerte tecniche della società IQVIA RDS ITALIA Srl; con le seguenti risultanze: *".. la Commissione, preso atto della documentazione tecnica prodotta, decide di non procedere alla valutazione della stessa avendo ravvisato una violazione del principio di segretezza dell'offerta dovuto alla presenza di una valorizzazione economica all'interno del fascicolo tecnico"*;

Handwritten signature/initials





1104 del 4 GIU. 2019

Pag. 4

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

- in data 27.05.2019, il Presidente della Commissione di gara dichiara la società IQVIA Srl esclusa dal prosieguo dell'iter di gara e, pertanto, la procedura concorsuale non viene aggiudicata;

**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

**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);





Determinazione del Direttore Generale n. 1104 del 04 GIU. 2019, Atti n. 2023/2018 all.

Pag. 5

- 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;

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 procedura concorsuale non è stata aggiudicata, come da verbale di gara del 27.05.2019;
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





1104 704 GIU. 2019

Pag. 6

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

*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 disciplinerà 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 18 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. 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'art. 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;





1104 04 GIU, 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2023/2018 all. Pag. 7

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 Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 04 GIU, 2019 AL N. 1104 1

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



[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it)