



Prot. n.

IL DIRETTORE

vista la Legge n. 168 del 09 maggio 1989 e ss.mm.ii.;

visto il Decreto Legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii.;

visto il Decreto Legislativo n. 76 del 16 luglio 2020, convertito in Legge n. 120 del 11 settembre 2020;

visto il Decreto Legislativo n. 77 del 31 maggio 2021, convertito in Legge n. 108 del 29 luglio 2021;

visto il Decreto Legislativo n. 36 del 31 marzo 2023;

visto lo Statuto di Ateneo, emanato con D.R. n. 881 del 23 marzo 2015 e ss.mm.ii.;

visto il Regolamento di Ateneo, emanato con D.R. n. 3387 dell'8 ottobre 2015 e ss.mm.ii.;

visto il Regolamento per l'amministrazione, la contabilità e la finanza dell'Università degli Studi di Catania, emanato con D.R. n. 9 del 4 gennaio 2016 e ss.mm.ii.;

visto il Regolamento in materia di affidamenti di lavori, beni e servizi per importi inferiori alle soglie di rilevanza comunitaria, emanato con D.R. n. 2277 del 5 luglio 2022 e ss.mm.ii.;

viste le procedure di spesa finalizzate ad acquisti di beni e servizi derivanti da finanziamenti del PNRR, nota del 12.05.2023, prot. n. 140849, nota del 12.05.2023, prot. n. 178469 e nota del 13.03.2024, prot. n. 163734;

riscontrato il Finanziamento assegnato al MUR ai sensi del Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 e successiva rettifica del 23 novembre 2021;

visto il Decreto Direttoriale MUR n. 341 del 15.03.2022 - Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento, Investimento 1.3 per la "Creazione di partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza- **PNRR**, Missione 4 "Istruzione e ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" –, finanziato dall'Unione europea – **NextGenerationEU**;

visto il decreto ministeriale prot. n. 1559 del 11.10.22 di ammissione al finanziamento del programma di ricerca e innovazione dal titolo "HEAL ITALIA – Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab - research, and Integrated Approaches of Precision Medicine", nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - **PNRR**, Missione 4 "Istruzione e ricerca", Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa", Investimento 1.3 "Creazione di partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base", finanziato dall'Unione europea – **NextGenerationEU**, codice identificativo MUR "PE_00000019", **CUP: E63C22002080006**, Responsabile Scientifico Spoke 4, WP 2, Task 2.2, , Prof. Giorgio Ivan Russo;

riscontrata la nota del 28.05.2024, con la quale il Prof. Davide Capodanno, Professore ordinario afferente al Dipartimento di Chirurgia generale e Specialità medico-chirurgiche, manifesta la necessità di procedere all'acquisto di servizi di supporto da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la registrazione obbligatorio dello studio presso il portale Europeo Clinical Trial Information System (CTIS) dell'European Medicines Agency (EMA) e la simultanea valutazione presso il Comitato Etico Territoriale / Nazionale (CET / CEN), utile per l'attività di ricerca del progetto **HEAL ITALIA – Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab - research, and Integrated Approaches of Precision Medicine - CUP: E63C22002080006**, per una somma presunta complessiva di € 2.342.40=iva compresa;

riscontrato il visto di ammissibilità della spesa apposto nella sopracitata richiesta del 28.05.2024, da parte del Prof. Giorgio Ivan Russo, Responsabile scientifico del progetto **PNRR “Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine” - HEAL ITALIA**”, Spoke n. 4, WP 2, Task n. 2.2, **CUP: E63C22002080006**;

vista la N.I. del 17.06.2024, prot. n. 246537, con la quale, su proposta del sopracitato Prof. Davide Capodanno, il Vice Direttore del Dipartimento di Chirurgia generale e Specialità medico-chirurgiche (CHIRMED), Prof. il Andrea Russo, chiede l'acquisto dei servizi di supporto da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la registrazione obbligatorio dello studio presso il portale Europeo Clinical Trial Information System (CTIS) dell'European Medicines Agency (EMA) e la simultanea valutazione presso il Comitato Etico Territoriale / Nazionale (CET / CEN), utile per l'attività di ricerca del progetto PNRR, **“HEAL ITALIA”**, **CUP: E63C22002080006**, per una somma presunta complessiva di € 2.342.40=iva compresa;

riscontrata la determina del 17.06.2024, prot. n. 247097, con la quale il Vice Direttore del Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialità Medico-Chirurgiche (CHIRMED), Prof. Andrea Russo, nomina RUP la dott.ssa Alessandra Daisy Cosentino, dipendente in servizio presso il dipartimento CHIRMED, per l'acquisto del servizio indicato nella sopracitata N.I. del 17.06.2024, prot. n. 246537;

riscontrata l'autorizzazione alla spesa del 26.06.2024, apposta in calce nella suddetta N.I. del 17.06.2024, prot. n. 246537, da parte del Vicario del Direttore generale pro-tempore, dott. Giuseppe Caruso, con la quale si autorizza l'importo presunto di € 2.342,40=iva compresa, per l'acquisto dei servizi sopra richiamati, utili per le attività di ricerca del progetto PNRR, **“HEAL ITALIA”**, **CUP: E63C22002080006**;

riscontrata la mail del 28.06.2024 con la quale il RUP, dott.ssa Alessandra Daisy Cosentino, comunica: “... (Omissis)... tenuto conto dell'importo esiguo del servizio richiesto, oltre alla dichiarazione di infungibilità fatta pervenire dal richiedente stesso con la quale dichiara che: << in conformità alle attuali regolamentazioni vigenti in Italia ed Europa per la conduzione di studi randomizzati con farmaci, categoria alla quale appartiene **IDentifying CYP2C19 ALleles to Personalize Antiplatelet THERapy (IDEAL-PATH)**, componente del progetto multidisciplinare con finanziamento PNRR denominato **HEAL-ITALIA (Task 2, Working Package 2, Spoke 4)**, è obbligatoria la registrazione del protocollo presso il portale informatico dell'European Medicines Agency (EMA) denominato **Clinical Trial Information System (CTIS)** mediante

Istituti di Ricerca, Clinical Trials Units, o Contract Research Organizations (CRO) in possesso dei requisiti per ottenere le credenziali d'accesso ed esplicitare la sottomissione della documentazione per le procedure regolatorie. Al momento il Policlinico di Catania ed il Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialità Medico-Chirurgiche (CHIRMED) non possiedono una Clinical Trial Unit per studi di fase III / IV abilitata all'utilizzo del portale CTIS, pertanto risulta indispensabile ricorrere ad una CRO, un ente esterno indipendente richiedente un pagamento dei suoi servizi >>, si propone di procedere, per l'acquisto del servizio suddetto, mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1) del D.L. 77/2021 convertito in L. n. 108/2021, tramite trasmissione di buono d'ordine generato dal sistema di contabilità Easy di Ateneo, con l'O.E. Studio di Consulenza Farmacologica s.r.l. Unipersonale (Part. IVA 05105700875)", per l'importo offerto pari ad € 1.920,00 oltre Iva", e trasmette il Codice Identificativo Gara (CIG) n. B243FC6AEE, oltre alle verifiche di legge, con esito positivo, quale annotazione ANAC e DURC;

considerato che sussistono i presupposti per poter procedere all'affidamento diretto, tenuto conto anche della dichiarazione di infungibilità sopra riportata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1) del D.L. 77/2021 convertito in L. n. 108/2021, per l'acquisto del servizio di supporto da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la registrazione obbligatorio dello studio presso il portale Europeo Clinical Trial Information System (CTIS) dell'European Medicines Agency (EMA) e la simultanea valutazione presso il Comitato Etico Territoriale / Nazionale (CET / CEN);

preso atto che l'importo di € 2.342,40=iva compresa, grava sulla prenotazione di budget n. 58294/2, cap.: 15088810, voce di budget: B) IX 8); UPB: F0725042002, Co.An: D 15;

riscontrata la regolarità degli atti e della procedura di affidamento;
tutto ciò premesso

DETERMINA

Per i motivi esposti in premessa, da considerarsi parte integrante del presente dispositivo:

1. È autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1) del D.L. 77/2021 convertito in L. n. 108/2021, con l'operatore economico "*SCF - Studio di Consulenza Farmacologica Srl*", con sede legale in Catania, via del Bosco, n. 222, P.iva 05105700875, mediante trasmissione di buono d'ordine generato dal sistema di contabilità di Ateneo – Easy, inerente al servizio di supporto da parte di una Contract Research Organization (CRO) per la registrazione obbligatorio dello studio presso il portale Europeo Clinical Trial Information System (CTIS) dell'European Medicines Agency (EMA) e la simultanea valutazione presso il Comitato Etico Territoriale / Nazionale (CET / CEN), per l'importo offerto pari ad € 1.920,00 =oltre iva, **CIG: B243FC6AEE**, utile per le attività di ricerca del progetto, "*Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine - HEAL ITALIA*", a valere delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - **PNRR**, Investimento 1.3, Missione 4 "*Istruzione e Ricerca*" – Componente 2 "*Dalla Ricerca all'Impresa*", finanziato dall'Unione Europea – *NextGenerationUE* - **CUP: E63C22002080006**, cod. MUR: PE_00000019, Spoke 4, WP 2, Task 2.2,;

2. La spesa complessiva di € 2.342,40 =iva compresa, grava sulla prenotazione di budget n. 58294/2, cap.: 15088810, voce di budget: B) IX 8); UPB: F0725042002, Co.An.: D 15;
3. La presente determina, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32 della legge n. 190/2012 e dal D.lgs. n. 33/2013, sarà pubblicato, ai sensi degli artt. 20, 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023, nel sito web di questo Ateneo ai fini della generale conoscenza.
4. Si autorizzano gli adempimenti consequenziali.

Catania

Il Direttore
Prof. Pierfrancesco Veroux

F.L.