UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI CAGLIARI

Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente
Direttore: Prof. Enzo Tramontano

Cagliari, 21/11/2022

D.D. n. 998/2022 del 21/11/2022

DETERMINA A CONTRARRE E AFFIDAMENTO DIRETTO ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. – Acquisto di un servizio per studio di farmacocinetica (A) e di valutazione preliminare dell'efficacia e la sicurezza del trattamento (B) per le esigenze del progetto di ricerca finanziato da Sardegna Ricerche denominato "POR FESR_2014-2020_PROOF_OF_CONCEPT_ BIOMEDICINA_RICERCA SC._SVILUPPO_INNOVAZ_ASSE I _REVIVE_DOTT. MICHELE SCHLICH_ DETERMINA S.R.N.1125_14_12_2021" - Responsabile Scientifico Dott. Michele Schlich per un importo di € 20.000,00 oltre IVA Istituzionale 22% intra -UE secondo il meccanismo del reverse charge – Buono d'ordine 295 del 21/11/2022

CUP F73C22000580002 - CIG Z2238AD0F2

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

VISTO	lo Statuto dell'Ateneo, emanato con D.R. 339 del 27 marzo 2012, pubblicato nella G.U. n. 89 del 16 aprile 2012 e ss. mm. ii.;
VISTO	il Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento del Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente;
VISTO	il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità in particolare l'art. 62 intitolato "Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
VISTO	il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed in particolare, il comma 2 dell'art.32, il quale prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determino di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
VISTO	il D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e ss. mm. i.i;
VISTO	Il D. lgs 56 del 19/04/2017 "disposizioni integrative e correttive al D.lgs. n. 50 del 18.04.2016;
VISTE	le Linee Guida ANAC n. 8 e n. 3 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016;
VISTI	l'art. 26 della legge 488/1999; il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
VISTI	gli articoli 37 D.lgs. 33/2013 ed 1 co. 32, della Legge 190/2012, in materia di Amministrazione trasparente;

VISTA	la delibera numero 206 del 01 marzo 2018 dell'ANAC con cui sono state approvate le Linee Guida n. 4, di attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" per quanto applicabili;
VISTO	l'art. 37 del D. Lgs. 33/2013 e l'articolo 1, comma 32, della Legge n. 190/2012 e le successive modifiche ed integrazioni in materia rispettivamente di "Amministrazione Trasparente" e "Norme di contrasto alla corruzione";
CONSIDERATO	che nella procedura di affidamento diretto, la stazione appaltante può procedere tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti;
VISTA	la richiesta del 26/10/2022 pervenuta dal Dott. Michele Schlich, avente a oggetto la fornitura di n. 1 servizio: – di studio di farmacocinetica consistente in 2 gruppi sperimentali di maiali Landrace/Large white (n=5 per gruppo): somminmistrazione di adrenalina in soluzione (gruppo 1) o di adrenalina liposominale (gruppo 2). Prelievi a vari tempi e monitoraggio ECG e parametri emodinamici. Preparazione dei campioni biologici per la conservazione e spedizione – di studio di valutazione preliminare dell'efficacia e la sicurezza del trattamento, consistente in 2 gruppi sperimentali di maiali Landrace/Large white (n=5 per gruppo) : induzione di fibrillazione ventricolare, rianimazione come da linee guida europee e somminmistrazione di adrenalina in soluzione (gruppo 1) o di adrenalina liposominale (gruppo 2). Valutazione dell'efficacia sulla base dei parametri emodinamici, ritorno alla circolazione spontanea e sopravvivenza per 72 ore. Valutazione funzionalità neurologica, sacrificio, raccolta degli organi e preparazione per la conservazione – Reporting: Preparazione del report finale necessaria per le esigenze del progetto di ricerca finanziato da Sardegna Ricerche denominato "POR FESR_2014-2020_PROOF_OF_CONCEPT_ BIOMEDICINA_RICERCA SC._SVILUPPO_INNOVAZ_ASSE I _REVIVE_DOTT. MICHELE SCHLICH_ DETERMINA S.R.N.1125_14_12_2021", CUP F73C22000580002, Responsabile Scientifico Dott. Michele Schlich;
VISTO	l'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, secondo cui "nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al

	rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni";
VISTO	il par. 1 delle Linee guida ANAC n. 8/2017– Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili – in cui sul punto dell'infungibilità si precisa che: *"…. Un bene o servizio può essere infungibile, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso. Per i casi in cui una fornitura e un servizio siano effettivamente infungibili, il legislatore, comunitario e nazionale, ha previsto deroghe all'evidenza pubblica, considerato che l'esito di un'eventuale gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsela e, conseguentemente, l'indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e risorse. Naturalmente, trattandosi di una deroga all'evidenza pubblica, occorre che l'infungibilità sia debitamente accertata e motivata nella delibera o determina a contrarre dall'amministrazione;*
VISTA	la necessità di attivare conseguentemente le procedure necessarie per acquisire la fornitura sopra specificata;
CONSIDERATO	che con l'acquisto di cui trattasi questa Amministrazione intende soddisfare l'esigenza di procedere con l'attività identificata dal Dott. Michele Schlich per le seguenti motivazioni ritenute sufficienti: tra le attività del progetto POC REVIVE finanziato da Sardegna Ricerche (convenzione siglata in data 04/07/2022) è presente una sezione, importante per attività e costi, dedicata agli studi di farmacocinetica (A) e di valutazione preliminare dell'efficacia e la sicurezza del trattamento (B), collettivamente qui denominati "studio in vivo". Come evidenziato dal piano finanziario e dal testo del progetto, il sottoscritto ha indicato di volersi avvalere di una società esterna per lo svolgimento degli studi in vivo, in quanto all'Università di Cagliari (ente ospitante) non sono presenti competenze ed attrezzature adatte a svolgere la sperimentazione descritta. La ditta ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC è stata individuata già in fase di stesura della proposta progettuale come adatta e disponibile allo svolgimento della sperimentazione. La ditta ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC era stata infatti precedentemente coinvolta in collaborazioni scientifiche riguardanti la sperimentazione dell'adrenalina liposomiale, ed ha disponibilità di strumentazione, locali e personale adatti a svolgere la ricerca come dettagliato dal progetto. Inoltre, già nel testo del progetto è indicata la

	volontà di richiedere l'autorizzazione degli studi in vivo al Direttorato dei Servizi Veterinari della Prefettura di Atene (Grecia), responsabile per il territorio su cui opera la ditta ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC (autorizzazione ottenuta in data 15.06.2022). Per assicurare che la sperimentazione avvenga nel modo e nei tempi corretti, generando dati solidi e garantendo un uso delle risorse efficace ed eticamente sostenibile, si richiede di autorizzare la procedura di acquisto dei servizi dalla ditta ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC;
VISTA	la dichiarazione di distribuzione esclusiva della ditta ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043, del servizio richiesto;
PRESO ATTO	che questo specifico servizio è acquistabile esclusivamente presso l'operatore economico ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043, in grado di fornire quanto richiesto per la ricerca in atto;
RILEVATO	che il Dott. Michele Schlich nell'inviare la sua richiesta abbia precisato che le esigenze di ricerca rendano impossibile allo stato attuale modificare la tipologia del servizio; pertanto, in considerazione del principio di proporzionalità ed economicità si ritiene sia maggiormente conveniente per l'Amministrazione procedere direttamente all'affidamento diretto al fornitore individuato;
RILEVATO	che ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 1, comma 449 della Legge 296/2006, così come modificato dall'art. 1, comma 150, della Legge 228/2012 e dall'art. 1, commi 1 e 7, del D.Lgs 95/2012, l'Università ha l'obbligo di approvvigionarsi attraverso le Convenzioni Quadro Consip;
VERIFICATO	che, alla data di adozione del presente provvedimento, non risultano convenzioni attive Consip e CAT Sardegna per la fornitura di cui in oggetto;
CONSIDERATO	che ai sensi dell'art. 1, comma 450, della Legge 296/2006, così come modificato dall'art. 1, comma 149, della Legge 228/2012, l'Università è tenuta all'osservanza dei principi di contenimento della spesa ed a fare ricorso al Mercato elettronico delle PA;
CONSIDERATO	applicabile l'art. 63 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 rubricato "Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara", destinata alla prosecuzione della ricerca in atto;
ACCERTATO	che sul MePA di Consip o su altri mercati elettronici della PA non è presente alcuna fornitura comparabile con quella relativa alla presente procedura di approvvigionamento;
CONSIDERATE	le particolari necessità della ricerca in corso così come dichiarate dal Responsabile Scientifico, si è ravvisata l'opportunità di interpellare l'Operatore Economico ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043, richiedendo un preventivo per il suddetto servizio;

VISTO	il preventivo n. EERCE-CRO-50002 DEL 26/10/2022, con cui l'operatore economico ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043, offre un prezzo pari ad € 20.000,00 oltre IVA Istituzionale 22% intra -UE secondo il meccanismo del reverse charge;
DATO ATTO	che si è proceduto nel rispetto dei principi di cui all'articolo 30 comma 1, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i con particolare riguardo all'economicità, alla concorrenza e al divieto di artificioso frazionamento della spesa, nonché del principio di cui all'art.34, 42 del D. Lgs.50/2016;
RITENUTO	congruo il prezzo offerto dall'operatore economico ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043, come dichiarato dal Dott. Michele Schlich;
RITENUTO	necessario, pertanto, dare seguito alla citata richiesta in considerazione delle motivazioni addotte dal richiedente, procedendo all'affidamento diretto all'operatore economico ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043, del suddetto servizio necessario per le esigenze del progetto di ricerca finanziato da Sardegna Ricerche denominato "POR FESR_2014-2020_PROOF_OF_CONCEPT_BIOMEDICINA_RICERCA SC._SVILUPPO_ INNOVAZ_ ASSE I _REVIVE_DOTT. MICHELE SCHLICH_ DETERMINA S.R.N.1125_ 14_12_2021", CUP F73C22000580002, Responsabile Scientifico Dott. Michele Schlich, per un importo di € 20.000,00 oltre IVA Istituzionale 22% intra -UE secondo il meccanismo del reverse charge, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.lgs. 50/2016, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016;
CONSIDERATO	che il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.lgs. 50/2016 mediante corrispondenza commerciale;
VERIFICATA	la disponibilità finanziaria per la copertura della spesa relativa alla fornitura del servizio cui al presente provvedimento, pari a complessivi 20.000,00 oltre IVA e che tale importo trova copertura nel progetto codice U-Gov RICRAS_2022_PORFESR2014-20_REVIVE_POC_SCHLICH, budget 2022;
SENTITO	il responsabile del procedimento;
CONSIDERATO	che il presente provvedimento, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D.lgs. 33/2013, sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016, nel proprio sito web ai fini della generale conoscenza;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, parte integrante della presente determina:

Art. 1 di autorizzare l'affidamento alla ditta ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC, VAT GR094025043,

del seguente servizio:

- studio di farmacocinetica consistente in 2 gruppi sperimentali di maiali Landrace/Large white (n=5 per gruppo): somminmistrazione di adrenalina in soluzione (gruppo 1) o di adrenalina liposominale (gruppo 2). Prelievi a vari tempi e monitoraggio ECG e parametri emodinamici. Preparazione dei campioni biologici per la conservazione e spedizione
- di studio di valutazione preliminare dell'efficacia e la sicurezza del trattamento, consistente in 2 gruppi sperimentali di maiali Landrace/Large white (n=5 per gruppo) : induzione di fibrillazione ventricolare, rianimazione come da linee guida europee e somminmistrazione di adrenalina in soluzione (gruppo 1) o di adrenalina liposominale (gruppo 2). Valutazione dell'efficacia sulla base dei parametri emodinamici, ritorno alla circolazione spontanea e sopravvivenza per 72 ore. Valutazione funzionalità neurologica, sacrificio, raccolta degli organi e preparazione per la conservazione
- Reporting: Preparazione del report finale

necessaria per lo svolgimento dell'attività di ricerca in laboratorio per le esigenze del progetto finanziato da Sardegna Ricerche denominato "POR FESR_2014-2020_PROOF_OF_ CONCEPT_ BIOMEDICINA_RICERCA SC._SVILUPPO_ INNOVAZ_ ASSE I _REVIVE_DOTT. MICHELE SCHLICH_ DETERMINA S.R.N.1125_ 14_12_2021", CUP F73C22000580002, per i motivi indicati in premessa, secondo la richiesta formulata dal Dott. Michele Schlich, mediante affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 3, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per un importo pari a € 20.000,00 oltre IVA, Istituzionale 22% intra -UE secondo il meccanismo del reverse charge;

Art. 2 di stabilire che il costo complessivo dell'affidamento graverà sul budget dell'esercizio 2022 del progetto di ricerca finanziato da Sardegna Ricerche denominato "POR FESR_2014-2020_PROOF_OF_ CONCEPT_ BIOMEDICINA_RICERCA SC._SVILUPPO_ INNOVAZ_ ASSE I _REVIVE_DOTT. MICHELE SCHLICH_ DETERMINA S.R.N.1125_ 14_12_2021", CUP F73C22000580002, Responsabile Scientifico Dott. Michele Schlich, codice U-Gov RICRAS_2022_PORFESR2014-20_REVIVE_POC_SCHLICH;
UA.00.23 Budget Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente;
Voce Co.An A.06.01.07.02.03.01 Altri costi specifici diversi;
CUP F73C22000580002.

Art. 3 la formalizzazione del contratto si intende effettuata ai sensi dell'art. 32 ultimo comma del D.lgs. n. 50/2016 mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;

Art. 4 di disporre che la liquidazione della fattura avverrà a seguito di presentazione di fattura debitamente controllata e vistata in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscale, previo esito positivo della verifica della regolarità della fornitura e nel rispetto degli obblighi previsti dall'art. 3 legge 136/2010 ed a seguito dell'esito positivo degli accertamenti disposti in materia di pagamenti da parte delle PP.AA;

Art. 5 alla presente procedura è assegnato il Codice Identificativo di Gara (CIG) n. Z2238AD0F2 come da richiesta inoltrata sul sistema Smart-CIG dell'ANAC;

Art. 6 di individuare responsabile della verifica di regolare esecuzione della fornitura, tenuto conto delle sue specifiche competenze, il Dott. Michele Schlich, tel. 3487762200, e-mail michele.schlich@unica.it

La presente determina in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013, verrà pubblicata, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, sul sito internet dell'Università degli Studi di Cagliari, alla voce "Bandi di gara e contratti", direttamente collegata all'area "Amministrazione trasparente", ai fini della generale conoscenza.

Il Direttore del Dipartimento
Prof. Enzo Tramontano
Sottoscritto con firma digitale