



Consiglio Nazionale delle Ricerche

CNR - Istituto di Biologia e Biotechnologia Agraria (IBBA)

Via Bassini, 15 - 20133 Milano - C.F. 80054330586 - P.IVA 02118311006

Data di pubblicazione su profilo committente ai sensi dell'art. 29 c. 1 D.Lgs. 50/2016: 30.11.2020

Determina n. 77-MI-RIC-2020

OGGETTO: Decisione a contrattare per l'acquisizione di un servizio per lo sviluppo e la realizzazione di uno studio clinico per la valutazione di efficacia di formulati alimentari che influenzino positivamente il microbiota e lo stato immunitario in pazienti affetti da SLA

IL DIRETTORE

VISTO il Decreto Legislativo n. 127 del 4 giugno 2003, recante "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche";

VISTO il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con decreto del Presidente n. 14, prot. n. 12030 del 18 febbraio 2019, entrato in vigore il 01/03/2019; nonché il Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con decreto del Presidente del 4 maggio 2005, prot. n. 25034, pubblicati nel Supplemento ordinario n. 101 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 124 del 30 maggio 2005, ed in particolare la Parte II - Titolo I che disciplina l'attività contrattuale, l'art. 59 intitolato "Decisione di contrattare";

VISTO il Provvedimento del Presidente n. 132 Prot. AMMCNT n. 79918 del 28/10/2008 con il quale si conferma e sostituisce l'Atto Costitutivo dell'Istituto di Biologia e Biotechnologia Agraria (IBBA);

VISTO il Provvedimento del Direttore Generale del CNR n. 69, Prot 0041106/2020 del 25/06/2020, con il quale si attribuisce al Dott. Aldo Ceriotti l'incarico di Direttore dell'Istituto di Biologia e Biotechnologia Agraria a decorrere dal 1° luglio 2020;

VISTO la Legge n. 244 del 24 dicembre 2007 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)";

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (GU Serie Generale n.91 del 19-4-2016) in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE – in particolare l'art. 36 comma 1 e 2 a/b;

VISTO il Decreto Legge 76/2020, anche noto come "Decreto Semplificazioni", convertito, con modifiche, dalla Legge nr.120/2020;

VISTO il D.L. n. 52 del 7 maggio 2012, trasformato in Legge n. 94 del 6 luglio 2012 recante "Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica e la successiva Legge 135 del 7 agosto 2012 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica";

VISTO la L. 241/1990 che stabilisce che : "L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità e di trasparenza" e visto l'art. 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che prevede che l'affidamento di forniture debba avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza oltre che di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, nonché dell'art. 36 comma 1, nel rispetto del principio di rotazione e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle micro, piccole e medie imprese;

Visto il progetto di ricerca, codice DBA.AD005.157, sPATIALS3 "Miglioramento delle produzioni agroalimentari e tecnologie innovative per un'alimentazione più sana, sicura e sostenibile" Progetto cofinanziato a valere sulle risorse 2014IT16RFOP012 - POR FESR Regione Lombardia 2014-2020, Call HUB Ricerca e Innovazione, CUP E48I20000020007, resp. scient. Dott.ssa Francesca Sparvoli;

Visto il WP2 e le attività previste relative al test ed analisi di due diverse tipologie di prodotti sviluppati nel WP1 per il loro effetto sul microbiota intestinale e sullo stato di salute e benessere di varie tipologie di pazienti accomunati da alterazioni della funzione intestinale e dello stato immunitario;

VISTA la richiesta da parte del ricercatore Dott.ssa Francesca Sparvoli prot. CNR-IBBA nr. 2869 del 26/11/2020 di acquisire un servizio per lo sviluppo e la realizzazione di uno studio clinico per la valutazione di efficacia di formulati alimentari che influenzino positivamente il microbiota e lo stato immunitario in pazienti affetti da SLA, nelle quantità e con le specifiche tecniche di seguito descritte, per le attività di ricerca nell'ambito del progetto sPATIALS3 - Miglioramento delle produzioni agroalimentari e tecnologie innovative per un'alimentazione più sana, sicura e sostenibile:

Oggetto del servizio è lo sviluppo e la realizzazione di uno studio clinico non commerciale con il coinvolgimento di 20 pazienti per la valutazione di efficacia di formulati alimentari che influenzino positivamente il microbiota e lo stato immunitario in pazienti affetti da SLA.

Il fornitore di servizio deve essere un centro multidisciplinare dedicato per le malattie neuromuscolari con almeno 150 nuovi pazienti affetti da SLA all'anno.

Nello specifico, il Centro dovrà essere in grado di svolgere le seguenti attività:

- *Identificazione della popolazione oggetto di studio e accurata caratterizzazione clinica attraverso somministrazione di interviste strutturate e questionari standardizzati (categorizzazione dei pazienti).*
- *Preparazione del dossier da sottoporre per l'approvazione della sperimentazione al comitato Etico di riferimento; ottenimento dell'approvazione da parte dello stesso.*
- *Somministrazione ai pazienti di un prodotto ottenuto da estratti vegetali con azione prebiotica, combinato a probiotici fornito dal partner di progetto, FlaNnat.*
- *Valutazione nutrizionale dei pazienti effettuata da un dietista dello staff medico.*
- *Valutazione dei pazienti per i parametri clinici e biochimici, sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio (che saranno a carico del committente), e per gli aspetti intestinali, e infiammatori ai diversi tempi della sperimentazione (inizio e fine della sperimentazione).*
- *Partecipazione all'elaborazione finale dei risultati della sperimentazione, in relazione agli aspetti clinici della sperimentazione.*

Durata prevista: le attività partiranno alla data di firma del contratto e dovranno essere concluse entro un mese prima della fine del progetto (31 luglio 2022, incluse eventuali proroghe concesse dall'ente erogatore)

CONSIDERATA la copertura finanziaria della suddetta spesa, prevista nella voce dell'elenco annuale 13083 "Prestazioni tecnico-scientifiche a fini di ricerca" e la prenotazione del relativo stanziamento di costo con impegno nr. 64/2020;

VISTA la legge 136 art. 3 del 13/8/10 e il D.L. n. 187/2010 convertito nella legge n. 217 del 17.12.2010, che introducono l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari relativi alle commesse pubbliche;

VISTA la Determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (AVCP);

RITENUTO quindi che vi siano i presupposti normativi e di fatto per acquisire il servizio in oggetto mediante affidamento diretto di cui all'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 comma 2, lett a), ricorrendo ad una procedura non aperta considerato l'importo modesto della spesa, la conoscenza del mercato rispetto all'oggetto, ed eseguendo un'opportuna indagine di mercato informale con la consultazione di più operatori nel rispetto del principio di rotazione;

VISTO che la spesa complessiva presunta rientra nei limiti di spesa previsti dall'art. 36 comma 2 lett a) nonché dell'art. 35 del D.L.g.s. 50/2016;

VISTI gli artt. 449-450 della L. 296/2006 che prevedono l'obbligo per le amministrazioni statali centrali e periferiche e la facoltà per le restanti amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 di ricorrere alle convenzioni-quadro stipulate da CONSIP S.p.A. e, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari e superiore a 5.000 euro ed al di sotto della soglia di rilievo comunitario, l'obbligo a far ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione (Legge finanziaria 2019 Legge 30 dicembre 2018 n. 145);

VISTO altresì l'art 10, co. 3, D.lgs. 25 novembre 2016, n. 218 "Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'art. 13 della Legge 7 agosto 2015, n. 124" secondo cui "Le disposizioni di cui all'art.1, commi 450 e 452, della L. 27 dicembre 2006 n.296, non si applicano agli enti per l'acquisto di beni e servizi funzionalmente destinati all'attività di ricerca";

CONSIDERATO che l'acquisizione del servizio in oggetto concorre al raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca sPATIALS3 - Miglioramento delle produzioni agroalimentari e tecnologie innovative per un'alimentazione più sana, sicura e sostenibile;

VISTO il D.Lgs. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VALUTATA la necessità di provvedere all'acquisizione come indicato in oggetto;

D E T E R M I N A

- di assumere il ruolo di responsabile unico del procedimento in base all'art. 31 del D.Lgs 50/2016;
- di procedere alla pubblicazione di un avviso di preselezione e indagine esplorativa del mercato sul sito www.cnr.it, sezione "Amministrazione trasparente", "Bandi di gara e contratti", con scadenza per il ricevimento delle manifestazioni di interesse al 15/12/2020, nel rispetto del principio di trasparenza e libera concorrenza;
- di procedere quindi ad affidamento diretto del servizio in oggetto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. fuori MePA, motivando la scelta del contraente sulla base delle specifiche tecniche indicate, dei requisiti di idoneità generale, professionale e capacità tecnico professionale sotto riportati;
- saranno ammessi a partecipare alla procedura, pena l'esclusione, i soggetti di cui all'art. 45 D.Lgs n. 50/2016, che siano in possesso dei seguenti requisiti:
 - a) Requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016;
 - b) Requisiti di idoneità professionale come specificato all'art. 83, comma 1 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016: iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività coerente con la prestazione oggetto della procedura;
 - c) Requisiti di capacità tecnico professionale come specificato all'art. 83, comma 1 lett. c) centri multidisciplinari ad alta specializzazione dedicati per le malattie neuromuscolari con almeno 150 nuovi pazienti affetti da SLA all'anno;
- di dare atto che la spesa complessiva presunta pari ad € 20.000,00 IVA incl., come da previsione a budget, corrispondenti a € 16393,35 (IVA esclusa) è contenuta nei limiti dell'impegno in premessa specificato;
- di stabilire inoltre che le clausole essenziali del contratto saranno:
 - durata prevista: le attività partiranno alla data di firma del contratto e dovranno essere concluse entro un mese prima della fine del progetto (31 luglio 2022, incluse eventuali proroghe concesse dall'ente erogatore);
 - il contratto conterrà una condizione risolutiva ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, per la quale il contratto sarà risolto qualora non fossero ottenute le autorizzazioni necessarie per l'avvio della sperimentazione;
 - modalità di pagamento bonifico bancario 30 gg sulla base dell'avanzamento delle attività: prima tranche all'ottenimento dell'approvazione della sperimentazione da parte del comitato etico della clinica con presentazione di una relazione sull'attività svolta per il conseguimento dell'approvazione, comprendente la definizione dei criteri per la selezione dei pazienti e un documento con l'elenco dei criteri per la categorizzazione dei pazienti da reclutare, seconda tranche alla scadenza del contratto e in seguito alla presentazione di una relazione conclusiva sull'attività svolta;
- di impegnare la spesa sulla voce del piano 13083 "Prestazioni tecnico-scientifiche a fini di ricerca", fondi di competenza GAE P0000302, CUP E48I20000020007 Progetto sPATIALS3 - Miglioramento delle produzioni agroalimentari e tecnologie innovative per un'alimentazione più sana, sicura e sostenibile;
- di provvedere con successivo provvedimento all'aggiudicazione della procedura.

Il Direttore CNR IBBA
Dott. Aldo Ceriotti
Firma digitale

Visto di copertura finanziaria
(firma del segretario amministrativo)