



PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO DI IMPORTO INFERIORE A 140.000,00 EURO IVA ESCLUSA (servizi e forniture), ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, per il seguente appalto: acquisizione di un servizio di utilizzo dati finanziato dalla FDA dal titolo "Bridging the Gap: Using Foreign Real-World Data to Inform Interchangeable Biosimilar Approvals" per il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Verona - AFF2025AA07_DIPDSP - Progetto: TRIFIRO_FDA CIG: B5B76AC7A8 CUP: B37G23000820005.

DECRETO DI AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE

Responsabile del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica

VISTO lo Statuto dell'Università di Verona;

VISTO il Codice dei Contratti Pubblici D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. ed il Tit. V-Autonomia Negoziabile del Regolamento di Ateneo per l'amm.ne, la finanza e la contabilità D.R. 1315/17;

VISTO il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, approvato con D.R. 1315/2017, ed in particolare l'art. 3, comma 1, lettera a) e l'art. 48 comma 2 lett. d);

VISTO il Bilancio unico di Ateneo di previsione annuale 2025 e il Bilancio di previsione triennale 2025-2027 e visto il Programma triennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario pari o superiore a 140.000 euro + IVA per il triennio 2025-2027, approvato dal Consiglio di Amministrazione il 18/12/2024;

ACQUISITA la richiesta di acquisto (**RDA**) **n. 42 del 18/02/2025** pervenuta dal Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Verona, relativa all'acquisizione di un servizio di utilizzo dati per il progetto, di cui è co-Investigatore il Prof. Gianluca Trifirò della Sezione di Farmacologia, "*Bridging the Gap: Using Foreign Real-World Data to Inform Interchangeable Biosimilar Approvals*", coordinato dal *Biologics & Biosimilars Collective Intelligence Consortium (BBCIC)*, condotto in collaborazione con la University of Southern Denmark e finanziato dalla *Food and Drug Administration (FDA)* nell'ambito del bando di ricerca "*Biosimilar User Fee Act (BsUFA) Research Grant (U01) Clinical Trials Optional*";

APPURATO quanto dichiarato nella lettera di motivazione dell'acquisto, allegata alla RDA n. 42 del 18/02/2025, firmata dal Prof. Gianluca Trifirò, relativamente all'acquisizione del servizio richiesto per le finalità connesse al progetto di ricerca di cui lo stesso è Co-Investigatore, e tenuto conto della spesa di importo per l'estrazione retrospettiva dei dati, indicata nel suddetto accordo, stimata in Euro 40.000,00 + IVA, è possibile applicare per tale acquisizione la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) del D. Lgs 36/2023 (servizi e forniture), senza prevedere la consultazione di più Operatori Economici;

RILEVATO che l'Operatore Economico individuato è la ditta **CEGEDIM ITALIA S.R.L.** avente sede legale in P.zza Vetra 17 – Milano (C.F./P.IVA 11360940966), con la quale è stato siglato un accordo da parte del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica in relazione alle attività di ricerca condotte per il progetto "*Bridging the Gap: Using Foreign Real-World Data to Inform Interchangeable Biosimilar Approvals*". Tale ditta è risultata in grado di soddisfare al meglio le esigenze di natura tecnico-scientifica dettagliate nella lettera firmata dal Prof. Gianluca Trifirò: accesso agli archivi elettronici anonimizzati di circa 600 medici di Medicina Generale italiani distribuiti su tutto il territorio nazionale con correlata messa a disposizione di informazioni su prescrizioni farmaceutiche, diagnosi, comorbidità, complicanze del diabete, richieste di visite specialistiche di oltre 130.000 pazienti diabetici in cura dal medico di medicina generale con un follow-up di circa 9 anni; accesso ai dati anonimizzati dei registri clinici di 20 centri diabetologici italiani adibiti alla raccolta di informazioni cliniche strettamente legate al diabete mellito a partire dal 2011;

CONSIDERATO che la spesa complessiva sopra indicata sarà imputata al progetto: **TRIFIRO_FDA**, che presenta sufficiente disponibilità:

VISTO l'art. 63 del Regolamento di Ateneo per l'Amm.ne, la Finanza e la Contabilità D.R. 1315/17 e la Relazione del RUP (allegata al presente decreto) con relativa proposta di affidamento diretto e motivazione a supporto dello stesso, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 per un importo inferiore a 140.000,00 euro IVA esclusa (servizi e forniture); previa adeguata motivazione dettagliata nella relazione tecnica pervenuta dal Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, si ritiene opportuno avviare la procedura di affidamento con la società di seguito specificata:

- **OGGETTO:** acquisizione di un servizio di utilizzo dati finanziato dall'FDA dal titolo "Bridging the Gap: Using Foreign Real-World Data to Inform Interchangeable Biosimilar Approvals" per il



Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Verona -
AFF2025AA07_DIPDSP – Progetto: TRIFIRO_FDA CIG: B5B76AC7A8 CUP:
B37G23000820005.

- **CONTRAENTE: CEGEDIM ITALIA S.R.L.** avente sede legale in P.zza Vetra 17 – Milano (C.F./P.IVA 11360940966);
- **IMPORTO DEL CONTRATTO:** Euro 40.000,00, di cui Euro 0,00 per Oneri per la sicurezza per rischi interferenti, più IVA;
- **RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO:** Dott. Antonio Ciruolo;
- **DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO:** Dott.ssa Ylenia Ingrassciotta;
- **CAUZIONE:** non richiesta ex art. 60, c. 2 del Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione la Finanza e Contabilità D.R. n. 1315/2017 ed ex art. 53, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023;
- **PUBBLICAZIONI:** l'esito della procedura verrà pubblicato nell'Albo ufficiale della Stazione Appaltante, nel profilo committente sezione "Amministrazione Trasparente";
- **SPESA:** complessivamente stimata in **Euro 48.835,00**, come desumibile dal quadro economico sotto riportato, è imputata, ad eccezione del contributo ANAC quantificato in Euro 35,00, al budget del progetto **TRIFIRO_FDA**, che presenta sufficiente disponibilità:

VOCE	QUADRO ECONOMICO	IMPORTI
A	Importo servizi/forniture	
A1	Importo servizio utilizzo dati	€ 40.000,00
A2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Totale A = (A1+A2)		€ 40.000,00
B	IVA, eventuali altre imposte e contributi	
B1	IVA al 22% su voce A	€ 8.800,00
B2	Contributo Obbligatorio ANAC	€ 35,00
Totale B = (B1+B2)		€ 8.835,00
Totale euro (A+B)		€ 48.835,00

CONSIDERATO che l'affidamento in oggetto viene effettuato sotto le riserve di legge, a seguito dell'avvio delle verifiche obbligatorie di legge dei requisiti di cui agli artt. 94-95 e successivi del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i;

VALUTATO che l'Operatore Economico è di comprovata notorietà, solidità e affidabilità, come da dichiarazione allegata sottoscritta dal Prof. Gianluca Trifirò del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, si prescinde dalla presentazione della cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 60 del Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione la Finanza e Contabilità D.R. n. 1315/2017 e dell'art. 53, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023;

PRESO ATTO che il RUP, Dott. Antonio Ciruolo, non si trova in alcuna situazione di conflitto di interesse in relazione alla precedente procedura;

VALUTATO che il procedimento amministrativo relativo all'affidamento in oggetto si può ritenere regolarmente concluso, potendosi considerare l'aggiudicazione efficace ai sensi dell'art. 17, comma 5 e 6, del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii. a seguito delle verifiche avviate dall'Amministrazione e non ancora concluse, tramite Fascicolo Virtuale Operatore Economico – FVOE 2.0, in merito al possesso dei requisiti di partecipazione alla procedura di affidamento da parte dell'Operatore Economico contraente (al riguardo si precisa che codesta Amministrazione, a completamento delle verifiche effettuate, è in attesa di acquisire il documento, richiesto mediante FVOE di ANAC, contenente l'esito informativo relativo alla condizione di regolarità fiscale rispetto ai debiti definitivamente accertati);

VISTO l'art. 15, comma 2, del citato Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, che dispone l'autonomia gestionale delle strutture di servizio, e pertanto la competenza ad autorizzare la spesa è del Direttore del Centro di Responsabilità;

CONSIDERATO che, per l'economicità dell'azione amministrativa, si rende opportuno conferire delega di firma del relativo ordine di acquisto alla dott.ssa Clara Agostini, responsabile U.O Acquisti Medicina e Chirurgia della Direzione Tecnica, Gare-Acquisti e Logistica.

DECRETA

Art. 1) di approvare l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 della seguente prestazione: acquisizione di un servizio di utilizzo dati finanziato dalla FDA dal titolo



“*Bridging the Gap: Using Foreign Real-World Data to Inform Interchangeable Biosimilar Approvals*” per il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell’Università degli Studi di Verona - AFF2025AA07_DIPDSP – Progetto: TRIFIRO_FDA CIG: B5B76AC7A8 CUP: B37G23000820005;

Art. 2) di approvare la stipula del contratto d’appalto sotto le riserve di legge con la ditta sopraccitata;

Art. 3) di autorizzare la **spesa complessiva di € 48.800,00** (di cui € 40.000,00 importo del servizio, € 8.800,00 IVA al 22%) desumibile dal quadro economico sopra riportato, imputata al progetto **TRIFIRO_FDA**, che presenta sufficiente disponibilità;

Art. 4) di conferire delega di firma del relativo ordine di acquisto alla dott.ssa Clara Agostini, responsabile U.O Acquisti Medicina e Chirurgia della Direzione Tecnica, Gare-Acquisti e Logistica;

Art. 5) di disporre, ai fini della trasparenza, che il presente provvedimento venga pubblicato conformemente agli artt. 20 e 28 del D. Lgs. n. 36/2023, all’art. 1, c. 32 della L. n. 190/2012 e ss.mm.ii. e secondo quanto stabilito dal D. Lgs. n. 33/2013.

Il presente decreto è trasmesso telematicamente per i provvedimenti di competenza alla Direzione Amministrazione e Finanza – Area Contabilità Medicina e Chirurgia.

Verona, 05.03.2025

Il Direttore
Prof. Aldo Scarpa

Il presente documento è firmato digitalmente e registrato nel sistema di protocollo dell’Università di Verona, ai sensi degli articoli 23-bis e 23ter e ss. del D.lgs. 82/2005 e s.m.