



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 AFFIDAMENTO

IL DIRETTORE

Responsabile del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica

VISTO lo Statuto dell'Università di Verona emanato con D.R. rep. N. 5336 del 13 maggio 2024;

VISTO il Codice dei Contratti Pubblici D. Lgs. n. 36/2023 e il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità D.R. 1315/2017, e, in particolare, l'art. 3 comma 1, lett. a) ed il Tit. V - Autonomia Negoziabile del Regolamento;

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;

DATO ATTO del budget relativo al progetto **TRIFIRO_FDA**;

RICHIAMATA 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*";

VISTO l'accordo, correlato al progetto succitato, stipulato tra il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica in qualità di Partner, rappresentato dal Direttore Prof. Aldo Scarpa, e la Società **CEGEDIM ITALIA S.R.L.** avente sede legale in P.zza Vetra 17 – Milano (C.F./P.IVA 11360940966), in virtù del quale viene consentito al soggetto partner l'accesso, entro i termini stabiliti, ad alcuni set di dati di basi di dati funzionali alle attività del progetto scientifico,

PRESO ATTO di 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 pari a 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;

CONSTATATO che l'Operatore Economico individuato è la ditta **CEGEDIM ITALIA S.R.L.**, con la quale è stato siglato un accordo con il 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-scientifiche 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;

CONSTATATO che non sussiste un interesse transfrontaliero certo di cui all'art. 48, co. 2 del D.Lgs. n. 36/2023;

APPURATO che per la categoria merceologica in oggetto da acquisire non sono previsti criteri minimi ambientali (CAM), ai sensi dell'art. 57 c. 2 del D.Lgs. n. 36/2023;

TENUTO CONTO degli aspetti valutati, esposti dal Co-Investigatore Prof. Gianluca Trifirò nella relazione sopra citata, in particolare, l'inesistenza, rispetto a quella fornita dall'Operatore Economico prescelto, di altre fonti di italiani aventi una medesima copertura di popolazione a livello nazionale e in grado di includere le variabili necessarie alla conduzione del progetto, è stata avviata una procedura di affidamento diretto, il cui esito viene così sintetizzato e poi riassunto nel quadro economico riportato in tabella:



PROCEDURA DI ACQUISIZIONE: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 (servizi e forniture):

- **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:** **CĒGEDIM 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 Ingrassiotta;
- **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 di esperimento 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;

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;

DECRETA

Art. 1) è approvato l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 (servizi e forniture) per l'acquisizione di un servizio di utilizzo dati per il progetto, 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) è approvata la stipula del contratto d'appalto con la ditta sopracitata sotto le riserve di legge;

Art. 3) è autorizzata 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, a cui si aggiunge l'importo di € 35,00 quale contributo ANAC;

Art. 4) di disporre la pubblicazione del presente atto sul portale "Amministrazione Trasparente", secondo quanto stabilito dagli artt. 20 e 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e 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.



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

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 23-ter e ss. del D.lgs. 82/2005 e s.m.i.