UNIVERSITÀ di VERONA

Decreto
Approvazione del progetto di acquisizione del seguente servizio:
Affidamento sotto soglia comunitaria ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett b) del D.lgs. 50/2016 e smi per l'APP. E- 1933 "Affidamento alla ULSS 9 dei servizi richiesti per la realizzazione dello studio EXPECT- 1 nell'ambito del progetto COMBACTE-NET" - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell' Università di Verona. CIG 8122345322 CUP B35D17001030006

LA DIRETTRICE GENERALE

VISTO lo Statuto dell'Università di Verona;

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

VISTO il Codice degli Appalti Pubblici d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e successive modifiche;

PRESO ATTO che il Consiglio di Amministrazione nella seduta del 21/12/2018 ha approvato il Bilancio Unico di Ateneo di Previsione annuale autorizzatorio 2019 e il Bilancio di previsione triennale 2019 - 2021 (delibera n. 9), l'aggiornamento del Programma Edilizio Triennale per gli anni 2019-2021 e l'Elenco annuale dei lavori 2019 (delibera n. 10) ed il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2019 e 2020 (delibera n. 11);

PRESO ATTO che il Consiglio di Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica nella seduta del 04/09/2019 ha approvato l'affidamento del servizio sopra indicato alla ULSS 9 Scaligera nell'ambito del Progetto COMBACT-NET, capofila Università di Utrecht, di cui il Dipartimento di Diagnostica è partner;

VISTA la richiesta pervenuta dalla Prof.ssa Evelina Tacconelli del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, in data 17 luglio 2019, con l'esigenza di affidare il servizio di realizzazione del progetto EXPECT -1 all'Azienda ULSS 9 Scaligera per effettuare lo studio clinico di un vaccino 10-valente (ExPEX10V) per la prevenzione della malattia invasiva da E.coli extraintestinale patogeno (ExPEC) nell'ambito del progetto di ricerca COMBACTE-NET, in quanto l'AOUI è stato identificato come l'ospedale di riferimento per i casi di malattia invasiva da ExPEC, ed il bacino d'utenza territoriale della AOUI di Verona è coperto esclusivamente dalla ULSS9;

DATO che come da *Relazione tecnica della prof.ssa Tacconelli (all. n 1)* con l'addendum N°8 al GA 115523 a COMBACTE-NET, l'Università di Verona diventa partner del progetto COMBACTE-NET con decorrenza dal 01 gennaio 2019 e assume l'incarico di condurre gli studi EXPECT-1 per l'Italia;

CONSIDERATO che la CON.S.I.P. S.p.a. *"Concessionaria Servizi Informativi Pubblici"* non ha convenzioni attive per la tipologia di prestazione in oggetto da attivare;

CONSIDERATO che non è possibile utilizzare lo strumento del MePA, Mercato elettronico per la Pubblica Amministrazione attraverso il portale di CON.S.I.P. S.p.a. "Concessionaria Servizi Informativi Pubblici, per gestire il procedimento amministrativo", per l'impossibilità di abilitare l'Azienda ULSS 9 sul relativo portale www.acquistinretepa.it, ed inoltre in quanto non è presente tale prodotto;

CONSIDERATO che, è possibile attivare la procedura di affidamento diretto sottosoglia comunitaria ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett b) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. esclusivamente con l'ULSS 9 Scaligera in quanto ente titolare, per legge, dell'esclusiva del servizio di medicina territoriale e quindi unico interlocutore, per legge, dei medici del territorio coinvolti negli studi osservazionali con i pazienti preventivamenti identificati come destinatari della ricerca, che viene sintetizzata come segue:
DESCRIZIONE: Affidamento alla ULSS 9 dei servizi richiesti per la realizzazione dello studio EXPECT-1 nell'ambito del progetto COMBACTE-NET" - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell' Università di Verona;
PROCEDURA DI GARA. Affidamento diretto sottosoglia comunitaria ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett b) del D.lgs. 50/2016 e smi.;
AFFIDATARIO DEL SERVIZIO: Azienda ULSS 9 Scaligera, Via della Valverde 42, Verona;

IMPORTO DEL SERVIZIO RICHIESTO: Euro 149.500,00 + IVA *(Oneri per la "sicurezza per rischi interferenti" non soggetti a ribasso pari a Euro 0,00);*
DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO: Dott.ssa Evelina Tacconelli, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica;
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Dott.ssa Antonella Merlin, Direzione Tecnica e Logistica;

La spesa complessiva verrà finanziata su fondi di bilancio E.F. UA.VR.050.DIPDSP.DDSP-REST -B, Fondi di Ricerca esterni, Progetto COMBACTE_MAGNET prof.ssa Tacconelli, che presenta sufficiente disponibilità.

VISTO l'art. 48 comma 2 lett. d) del citato Reg. di Ateneo per l'amm.ne, la finanza e la contabilità, che dispone che, nel rispetto delle linee di indirizzo dettate dal Consiglio di amministrazione, è di competenza del Direttore Generale l'approvazione del progetto di acquisizione di servizi o forniture (art. 23, commi 14 e 15, D.lgs. 50/2016);

SENTITO il Direttore del Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica, Prof. Albino Poli;

DECRETA

Art. 1) È approvato il progetto di acquisizione, (redatto nei termini indicati in premessa, in conformità al Codice dei contratti pubblici D.lgs. 50/2016 ed alle Linee guida emanate dall'ANAC), per l'affidamento alla ULSS 9 dei servizi richiesti per la realizzazione dello studio EXPECT- 1 nell'ambito del progetto COMBACTE-NET" - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona;

Art. 2) E' autorizzata la procedura di acquisto del servizio ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett b) del D.lgs. 50/2016 e SMI.

dott.ssa Giancarla Masè

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..

UNIVERSITÀ di VERONA
Dipartimento di DIAGNOSTICA E SANITÀ PUBBLICA
Sezione di Malattie Infettive

Al Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Alla Direzione Tecnica e Logistica Area Acquisti
c.a. dott.ssa Antonella Merlin
e, p.c. Area Ricerca UO Progettazione e Rendicontazione Progetti di Ricerca
c.a. dott.sse Monaco, Negri, Cavallini

17.07.2019

OGGETTO: COMBACTE-NET (GA N° 115523)
Affidamento alla ULSS9 dei servizi richiesti per la realizzazione del progetto EXPECT-1
Relazione tecnica scientifica

Lo studio EXPECT-1 (VAC52416BAC005) è parte del work package 10 (WP10) del progetto COMBACTE-NET. A sua volta quest'ultimo è uno dei 4 progetti COMBACTE (COMBACTE-NET, COMBACTE-MAGNET, COMBACTE-CARE, COMBACTE-CDI) sostenuti dal Innovative Medicines Initiative (IMI) in base al Grant Agreement n° 115523. Le risorse di IMI consistono nel contributo finanziario equamente suddiviso tra Settimo Programma Quadro dell'Unione Europea (FP7/2007- 2013) e le aziende appartenenti all'EFPIA (Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche). Come tutti i progetti finanziati da IMI, EXPECT 1 ha due "Principal Investigator": uno selezionato dai partner scientifici (Il Centro Medico Universitario di Utrecht UMCU - Paesi Bassi) e uno da EFPIA (AstraZeneca AB). I work package leaders per il WP10 sono Marc Bonten (UMCU) e Peter Hermans (Janssen Vaccines).

Con l'addendum N°8 al GA 115523 a COMBACTE-NET, l'Università di Verona diventa partner del progetto COMBACTE-NET con decorrenza dal 1.1.19 e assume l'incarico di condurre gli studi EXPECT-1 per l'Italia.

EXPECT-1 si prefigge di valutare i fattori di successo e gli ostacoli alla possibile realizzazione di uno studio clinico di Fase 3 per indagare l'efficacia e la sicurezza di un vaccino 10-valente (ExPEX10V) per la prevenzione della malattia invasiva da E.coli extraintestinale patogeno (ExPEC) in soggetti di età superiore ai 60 anni. Tale studio di Fase 3 non è pianificato né incluso nel progetto EXPECT 1 o in COMBACTE-NET.

Lo studio EXPECT-1 si prefigge di arruolare circa 6000 soggetti in 8 diversi Paesi (750/Paese). I pazienti dovranno essere di età superiore ai 60 anni e in condizioni generali

Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Sezione di Malattie Infettive
Piazzale Ludovico Antonio Scuro n.10 – 37134 | T: +39 045 8128243
evelina.tacconelli@univr.it
P. IVA 01541040232 | C.F. 93009870234

stabili; almeno la metà di essi dovrà avere un'anamnesi positiva per infezione urinaria nei precedenti 10 anni.

L'arruolamento dovrà essere effettuato presso i medici di medicina generale e dovrà concludersi nell'arco di 3 mesi. Ogni soggetto arruolato sarà seguito per 12 mesi, attraverso questionari trimestrali somministrati telefonicamente e finalizzati ad indagare l'incidenza di infezioni urinarie e malattie invasiva da ExPEC.

Per poter effettuare un corretto follow-up dei pazienti inclusi e ridurre il rischio di perdere informazioni su ricoveri ospedalieri, è necessario selezionare un gruppo di medici di medicina generale afferenti alla stessa struttura ospedaliera e che quindi operano nella stessa area geografica.

Avendo identificato l'AOUI come l'ospedale di riferimento per i casi di malattia invasiva da ExPEC, ed essendo il bacino d'utenza territoriale della AOUI di Verona coperto esclusivamente dalla ULSS9, per poter realizzare lo studio è necessario coinvolgere i medici di medicina generale convenzionati con la ULSS medesima.

La normativa tuttora vigente prevede che il servizio di Medicina Territoriale sia affidato alle Aziende "ULSS" regionali (cfr *ex multis* D. Lgs. 502 del 30/12/1992, articolo 3 e L.R. 14/09/1994 n. 56, articolo 3), per il bacino territoriale della Provincia di Verona è territorialmente competente la ULSS 9 Scaligera (ex art. 14, comma 4 lett. *i)* L.R. 19/2016). Si ritiene, per questo motivo, che non esistano altri operatori economici in grado di fornire il servizio richiesto e che rispondano ai requisiti dello studio sopra esplicitati.

In pendenza di tale situazione si richiede di affidare la fornitura del servizio alla Azienda ULSS 9 – Scaligera, mandando al RUP di valutare l'opportunità di agire ai sensi dell'articolo 63 del Codice dei Contratti Pubblici.

Cordiali Saluti

LA RESPONSABILE DELLA SEZIONE
Prof.ssa Evelina Tacconelli

Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Sezione di Malattie Infettive
Piazzale Ludovico Antonio Scuro n.10 – 37134 | T: +39 045 8128243
evelina.tacconelli@univr.it
P. IVA 01541040232 | C.F. 93009870234