



AREA
GESTIONE PROGETTI
STRATEGICI, TERZA MISSIONE
E COMUNICAZIONE

DETERMINA DI AFFIDAMENTO DIRETTO

art. 1 co. 2 lett. a) della L. n. 120 dell'11 Settembre 2020

OGGETTO: SC_122 Determina di affidamento diretto a mezzo accordo quadro, ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) e co. 3 del D.L. n. 76/2020 conv. con mod. dalla L. N. 120/2020, come modificato dall'art. 51 del D.L. N. 77/2021, conv. con mod. dalla L. n. 108/2021, senza l'utilizzo del mercato elettronico per la fornitura del servizio di "Supporto regolatorio per studi pre-clinici/clinici" a favore delle strutture dell'Università Degli Studi di Firenze e degli affiliati dell'HUB THE – Tuscany health Ecosystem fino al 28/02/2026– Importo € 139.000,00 oltre IVA – Oneri di sicurezza € 0,00 – RUP Dott.ssa Elena Catani – CIG 99732656A2 - *Missione 4 "Istruzione e Ricerca" – Componente 2 "Dalla Ricerca all'Impresa", Investimento 1.5 "Ecosistemi dell'Innovazione": ECS00000017 – Ecosistema THE - Tuscany Health Ecosystem - CUP B83C22003920001.*

LA DIRIGENTE

Visto il Regolamento (UE) 12 febbraio 2021 n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con Nota LT 161/21 del 14 luglio 2021;

Viste:

- la Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa", Linea di investimento 1.3 - Creazione e rafforzamento di "Ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S", che mira alla creazione e promozione dell'innovazione e della sostenibilità per un'area/un territorio di riferimento;

Visti:

- il Decreto-Legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge di conversione del 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e nello specifico;
- il Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli investimenti del PNRR e corrispondenti milestone e target;
- i successivi Decreti ministeriali attuativi delle disposizioni contenute nella L.n.108/2021;
- il Decreto-Legge 6 novembre 2021, n. 152 recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose", pubblicato sulla G.U.R.I. n. 265 del 6 novembre 2021;

Visto il Decreto Direttoriale di ammissione al finanziamento per il progetto Ecosistema dell'Innovazione THE -Tuscany Health Ecosystem", n. 1050 del 23 giugno 2022;

Visto:

- la Legge n.241/1990 "Nuove norme in materia di processo amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.s. m.m. i.i.;

Francesca Farnararo
Dirigente

Piazza San Marco, 4 – 50121 Firenze
francesca.farnararo@unifi.it
+39 055 275 6532
P.IVA/C. F. 01279680480

**AREA
GESTIONE PROGETTI
STRATEGICI, TERZA MISSIONE
E COMUNICAZIONE**

- la legge 30 dicembre 2010 n.240, Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;
- lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;
- il “Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità dell'Università degli Studi di Firenze” emanato con D.R. n.35026 (405) del 8 maggio 2004;
- il Regolamento d'Ateneo in vigore in materia di procedimento amministrativo;
- il D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;
- Le linee Guida di Ateneo in vigore per l'acquisizione di beni e servizi, con particolare riferimento alla Circolare n.74224 del 19.05.2016 del Direttore Generale di UNIFI e alla Circolare inviata con prot.n.12978 del 23/01/2019;
- L'art.1 co.450 Legge n.296/2006, come modificato dall'art.1, co.130, L.n.145/2018;
- la Legge n. 228/2012 (Legge di Stabilità 2013), nella quale, all'art.1, co. 150, si afferma che le Università sono tenute ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni CONSIP S.P.A., qualora attive;
- il D. Lgs. n. 196/2003 così come modificato e integrato dal D. Lgs n.101/2018 in seguito all'entrata in vigore del Regolamento UE 679/2016 (GDPR);
- il D. Lgs. n. 82/2005 “Codice dell'amministrazione digitale”;
- la Legge n. 136/2010, come modificata dalla Legge n. 217/2010 di conversione del D. L. n. 187/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari nei contratti di appalto di lavori, forniture e servizi;
- la Legge n. 190/2012 recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità”;
- il D. Lgs. n. 33/2013 recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- il D.L. 16 luglio 2020, n. 76, convertito in L. 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» così come integrato dal D.L. 31 maggio 2021, n.77;
- l'art. 1 comma 2 lett. b) del D.L. n. 76/2020, così come modificato dall'art. 51 comma 1 del D.L. 77/2021, che ha innalzato la soglia per l'affidamento diretto di servizi e forniture ad € 139.000, purché la determina a contrarre o altro atto equivalente di avvio del procedimento sia emanata entro il 30 giugno 2023;
- le Linee Guida ANAC;
- la normativa vigente in materia di anticorruzione e trasparenza, il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'Università degli Studi di Firenze, il Decreto Rettorale dell'8 febbraio 2016, n. 98 - Codice di comportamento dell'Università degli Studi di Firenze;

Visto:

- gli artt. 5, co.2 e 18, co. 4, lett. d), del Regolamento (UE) 241/2021, dispongono che possono essere finanziate, nell'ambito dei singoli Piani nazionali, unicamente le misure che rispettano il principio «non

**AREA
GESTIONE PROGETTI
STRATEGICI, TERZA MISSIONE
E COMUNICAZIONE**

arrecare un danno significativo» agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852;

- la Circolare DNSH del 30 dicembre 2021, n. 32 del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, recante «Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente», che impone all'Amministrazione titolare della misura di dimostrare se la stessa sia stata effettivamente realizzata senza arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali;
- l'art. 47, comma 4 del D.L. 77/2021 il quale prevede che le stazioni appaltanti devono prevedere, nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti, specifiche clausole dirette all'inserimento, come requisiti necessari e come ulteriori requisiti premiali dell'offerta, di criteri orientati a promuovere l'imprenditoria giovanile, l'inclusione lavorativa delle persone disabili, la parità di genere e l'assunzione di giovani, con età inferiore a trentasei anni, e donne, posto che requisito necessario dell'offerta è l'aver assolto, al momento della presentazione dell'offerta stessa, agli obblighi di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, e l'assunzione dell'obbligo di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, una quota pari almeno al 30 per cento, delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile. In deroga al periodo precedente le stazioni appaltanti possono, ai sensi dell'art. 47, comma 7 del D.L. 77/2021, escludere l'inserimento nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti dei requisiti di partecipazione di cui al comma 4, o stabilire una quota inferiore, dandone adeguata e specifica motivazione, qualora l'oggetto del contratto, la tipologia o la natura del progetto o altri elementi puntualmente indicati ne rendano l'inserimento impossibile o contrastante con obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche;
- il Decreto del 7 dicembre 2021 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le Pari Opportunità, con il quale sono state approvate, ai sensi dell'articolo 47, comma 8, del D.L. 77/2021 le Linee Guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC;

Considerato che:

- in osservanza dell'art. 1 del D.lgs. 36/2023 si è ritenuto opportuno sottoscrivere un accordo quadro per l'affidamento diretto dei servizi di ricerca clinica necessari per le finalità del progetto sopra citato;
- a tal fine con nota prot. n. 0159718 del 19/07/2023 è stato nominato il RUP nella persona della Dott.ssa Elena Catani;
- la procedura in parola è stata inserita nella programmazione del fabbisogno di forniture e servizi relativamente al biennio 2023/2024, numero CUI S01279680480202300025;
- il RUP ha provveduto a prendere il seguente CIG: 99732656A2 autorizzando l'espletamento della procedura di acquisto e ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. a) della L. n. 120/2020;

Considerata la relazione del RUP nella quale si dichiara di aver preso atto dei budget del progetto Ecosistema THE, e nella quale si riporta la motivazione della scelta del contraente, selezionato sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo tra tre operatori Economici, in ragione degli obiettivi che devono essere raggiunti

Considerato:

- che è stato verificato che il servizio richiesto non rientra fra le categorie merceologiche presenti nelle

**AREA
GESTIONE PROGETTI
STRATEGICI, TERZA MISSIONE
E COMUNICAZIONE**

- convenzioni CONSIP attive;
- che i beni richiesti non rientrano fra le categorie merceologiche presenti su MEPA;
 - che l'importo complessivo, presunto e non garantito, dell'accordo quadro è stimato in € 139.000,00 + IVA di Legge;
 - che la copertura della spesa graverà sui fondi PNRR_ECO_THE_SPOKE_5;
 - che non sono stati ravvisati dal RUP rischi interferenziali e che pertanto non sono previsti oneri di sicurezza e non è stato predisposto il DUVRI;
 - che è stata svolta una informale indagine di mercato, acquisendo i preventivi di tre operatori economici presenti sul mercato dei servizi di consulenza in ambito regolatorio e di ricerca clinica/preclinica, e al termine dell'istruttoria svolta dal RUP è stato selezionato l'Operatore Economico Pharma Quality Europe SRL (di seguito PQE SRL), con sede legale in Località Prulli, 103/C 50066 Reggello (FI), P. IVA 01659230518;
 - ha presentato un'offerta tecnica ed economica che risponde alle esigenze del progetto Ecosistema della Salute ECS00000017 – THE SPOKE 5 e alla necessità di raggiungere le milestones e i targets reciproci;
 - il rispetto del principio del risultato quale attuazione dei principi di economicità, efficacia, tempestività, correttezza, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità come sancito dall'art.1 del D.lgs. 36/2023;
 - che per l'oggetto della fornitura non è prevista nessuna scheda nella Guida Operativa per il Rispetto del Principio di Non Arrecare Danno Significativo all'Ambiente (cd. DNSH) e pertanto il regime applicabile è il mero rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente (Edizione Aggiornata allegata alla Circolare RGS n. 33 del 13 ottobre 2022);
 - che l'oggetto della fornitura non sostituisce le spese nazionali correnti ed è addizionale e complementare al sostegno fornito nell'ambito di altri programmi e strumenti dell'UE;
 - la disponibilità finanziaria sui fondi PNRR di cui è responsabile la Prof.ssa Debora Bertì;
 - che si è proceduto alle verifiche ai sensi dell'art. 94, co. 6 e 95 co. 2 e allegato II.10, del Codice dei Contratti mediante la consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) istituito presso la Banca Dati ANAC;
 - per la verifica della regolarità contributiva è stato acquisito il DURC, n. prot. INAIL_39379630 scadenza 31/10/2023;
 - che si è proceduto alla verifica del possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 99 del Codice dei Contratti,
 - la dichiarazione sostitutiva comprovante l'assenza di pantouflage ed il rispetto equilibrio di genere;
 - che l'operatore economico ha assunto gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L.n.136/2010 e ss. mm.
 - che l'operatore economico ha consegnato all'Area Gestione Progetti Strategici, Terza Missione e Comunicazione il rapporto sulla situazione del personale ex art. 47 c. 3 D.L. 77 del 31/05/2021 e la relazione sull'assolvimento degli obblighi previsti dalla L. 68 del 12/03/1999, ex art. 47 c. 3 bis D.L. 77 del 31/05/2021;
 - che l'operatore economico ha dichiarato che non si rendono necessarie assunzioni per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, ex art 47 c. 4 D.L. 77 del 31/05/2021;
 - che in sede di trattativa l'operatore ha sottoscritto il patto di integrità, qui richiamato quale parte integrante del presente atto, a disposizione agli atti preso l'Ufficio Service Contabile dell'Area Gestione Progetti Strategici;
 - che non sussistono i presupposti per la redazione del DUVRI;



AREA
GESTIONE PROGETTI
STRATEGICI, TERZA MISSIONE
E COMUNICAZIONE

- il Capitolato normativo e prestazionale, facente parte integrante del presente provvedimento, agli atti dell'Unità Service Contabile;

Preso atto che il Responsabile Unico del Procedimento ha restituito la Dichiarazione di assenza situazioni di conflitto di interesse/incompatibilità (conservata agli atti);

Ritenuto pertanto di stipulare il predetto accordo quadro con la Società "PQE SRL" con sede legale in Località Prulli, 103/C 50066 Reggello (FI), P. IVA 01659230518;

Visto l'art. 1 c. 2 lett. a) della L. 120/2020 a norma del quale la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, per servizi e forniture di importo inferiore a 139.000,00 euro;

Ciò premesso,

DETERMINA

- a) di affidare a mezzo accordo quadro il servizio di "Supporto regolatorio per studi pre-clinici e clinici" per le esigenze delle strutture partecipanti al progetto Ecosistema della Salute THE, fino al 28/02/2026 alla società "Pharma Quality Europe SRL" con sede legale in Località Prulli, 103/C 50066 Reggello (FI), P. IVA 01659230518;
- b) di procedere alla stipula dell'accordo quadro per il servizio di "Supporto regolatorio per studi pre-clinici e clinici" per le esigenze delle strutture partecipanti al progetto Ecosistema della Salute THE, fino al 28/02/2026 alla società "Pharma Quality Europe SRL" con sede legale in Località Prulli, 103/C 50066 Reggello (FI), P. IVA 01659230518, per un importo presunto e non garantito, stimato in € 139.000,00 + IVA di Legge;
- c) l'accordo quadro avrà durata fino al 28/02/2026, salvo proroghe di legge al PNRR, e comunque fino alla concorrenza del corrispettivo massimo stimato di € 139.000,00;
- d) la copertura finanziaria sarà assicurata dai Fondi: PNRR_ECO_THE_SPOKE_5;
- e) di dare atto che l'importo del contributo ANAC di € 35,00 dovuto dalla Stazione Appaltante graverà sui medesimi fondi;
- f) il presente atto è sottoposto a condizione risolutiva espressa in relazione al positivo esito delle verifiche in ordine al possesso, da parte dell'affidatario, dei requisiti di legge;
- g) di disporre che il pagamento degli ordinativi evasi, venga effettuato a seguito di presentazione di fatture elettroniche debitamente controllate e vistate, in ordine alla regolarità e corrispondenza formale e fiscale, nonché previa dichiarazione di regolare esecuzione del DEC, controfirmata dal RUP;

Il contratto si stipulerà mediante al sottoscrizione di scrittura privata.

L'efficacia del contratto è sottoposta alle seguenti clausole risolutive espresse ex art.1456 c.c.:

- a) in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti dagli artt.94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023, nonché dei requisiti speciali di cui all'art. 4 del Capitolato, il contratto si intende automaticamente risolto e l'operatore economico conserverà il diritto al corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta;
- b) in caso di accertamento del mancato rispetto del patto d'integrità stipulato con UNIFI, il contratto si



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

AREA
GESTIONE PROGETTI
STRATEGICI, TERZA MISSIONE
E COMUNICAZIONE

intende automaticamente risolto;

La presente determina a contrarre è pubblicata sull'Albo Ufficiale dell'Università degli Studi di Firenze, sul sito di Ateneo nell'apposita pagina della sezione "Amministrazione Trasparente" e su SITAT, al fine di consentire l'accertamento della regolarità della procedura anche tramite la Piattaforma Ministeriale di rendicontazione specifica per la linea di investimento.

Inoltre, e per gli stessi fini di cui sopra, unitamente agli altri documenti della procedura, il presente atto è depositato e conservato all'interno di un fascicolo elettronico appositamente creato e gestito dall'AGPSC all'interno di "Titulus", l'archivio digitale di UNIFI.

La Dirigente

Francesca Farnararo
Dirigente

Piazza San Marco, 4 – 50121 Firenze
francesca.farnararo@unifi.it
+39 055 275 6532
P.IVA/C. F. 01279680480