



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

AREA ORGANIZZAZIONE
E SISTEMI INFORMATIVI

Disposizione RUP

Classificazione: X/4

N. allegati: 0

**NUOVA ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DELLA PIATTAFORMA CLINICAL RESEARCH MANAGEMENT SYSTEM
(CRMS)**

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

- Visto il vigente Statuto dell'Università degli Studi di Siena;
- considerato che la piattaforma Clinical Research Management System (CRMS) del consorzio CINECA costituisce la base della *Piattaforma della sperimentazione clinica* attraverso la quale le Università di Siena, Firenze e Pisa hanno realizzato il *Piano per l'informatizzazione della sperimentazione clinica* della Regione Toscana e che attraverso detta Piattaforma viene infatti gestita l'intera filiera di tutti gli studi clinici regionali, dalla presentazione al Comitato etico regionale fino all'incasso dell'ultima fattura;
- considerato che il servizio viene fornito dal CINECA dal 2015, accompagnato dal supporto help desk che assiste gli utenti in caso di problemi di accesso e/o utilizzo della Piattaforma;
- considerato che il contratto di servizio stipulato dai suddetti atenei con il CINECA è scaduto il 31 dicembre 2017, e benché la Piattaforma sia stata utilizzata anche nel 2018 allo scopo di completare la realizzazione di tutte le milestones di sviluppo previste dal contratto 2015-2017, è necessario provvedere con urgenza affinché non si verifichino interruzioni del servizio erogato, visto che nel frattempo dette milestones sono state portate a compimento;
- considerato che il rinnovo per il 2018 del canone di abbonamento al servizio CRMS risulta essere indispensabile anche ai fini dell'ottemperanza al GDPR (General Data Protection Regulation, regolamento generale sulla protezione dei dati, UE/2016/679) e in particolare all'articolo 28, per consentire alle strutture del Servizio Sanitario Regionale di nominare l'Università di Siena responsabile del trattamento dei dati e quindi permettere all'Ateneo di affidare la responsabilità del trattamento al CINECA. Senza detta nomina, decade la possibilità di poter lecitamente utilizzare la Piattaforma, nella quale vengono resi accessibili alcuni dati personali degli operatori sanitari che partecipano alle sperimentazioni cliniche;
- visto l'articolo 5 del d.lgs. 50/2016 (*Codice dei contratti pubblici*), il quale stabilisce e descrive le condizioni che devono essere contemporaneamente soddisfatte perché le amministrazioni aggiudicatrici operino mediante affidamenti diretti, non rientranti nell'ambito di applicazione del codice stesso, nei confronti di proprie società *in house*;
- vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca prot. n. 0006382 del 17 maggio 2018, che segnala che il 9 aprile 2018, con numero di protocollo 0030801, il MIUR stesso ha presentato la



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

domanda di iscrizione del consorzio interuniversitario CINECA all'elenco delle società *in house* nei cui confronti le amministrazioni aggiudicatrici effettuano affidamenti diretti – elenco istituito ai sensi e per gli effetti dell'articolo 192, comma 1, del d.lgs. 50/2016 - con conseguente facoltà per le amministrazioni aggiudicatrici, pertanto, dalla detta data di presentazione della domanda d'iscrizione all'elenco, di effettuare sotto la propria responsabilità affidamenti diretti dei contratti all'ente strumentale;

– visto l'articolo 192, comma 2, del d.lgs. 50/2016 per cui *“ai fini dell'affidamento in house di un contratto (...), le stazioni appaltanti effettuano preventivamente la valutazione sulla congruità economica dell'offerta dei soggetti in house, avuto riguardo all'oggetto e al valore della prestazione, dando conto nella motivazione del provvedimento di affidamento delle ragioni del mancato ricorso al mercato, nonché dei benefici per la collettività della forma di gestione prescelta (...).”*;

– considerato che il consorzio interuniversitario CINECA è un consorzio pubblico senza scopo di lucro formato da atenei italiani – tra i quali l'Università degli Studi di Siena - che opera sotto il controllo del MIUR;

– considerato che il consorzio di cui al punto precedente fornisce i servizi in oggetto - tra gli altri - a tutti gli atenei consorziati che ne facciano richiesta;

– considerato che il costo da sostenere per il servizio in oggetto, in base all'offerta a tal fine formulata dal consorzio interuniversitario CINECA, è pari a € 37.200,00, oltre IVA di legge;

– considerato che ai fini della valutazione di cui *infra* la congruità economica è stata intesa alla stregua della combinazione dei seguenti parametri: efficienza (cioè, tempi di predisposizione e di svolgimento del servizio), efficacia (cioè, qualità del servizio) ed economicità (cioè, rapporto tra costi diretti o indiretti e benefici economicamente quantificabili);

– dato atto della valutazione svolta con esito positivo, con riguardo all'oggetto e al valore della prestazione in epigrafe, circa la congruità economica dell'offerta come sopra formulata dal consorzio interuniversitario CINECA, sotto i seguenti profili, che costituiscono anche altrettante valide ragioni del mancato ricorso al mercato:

- quanto all'efficienza:

- a) considerando il livello di "verticalizzazione" dell'offerta, rispetto alle esigenze del *Piano per l'informatizzazione della sperimentazione clinica* della Regione Toscana, raggiunto grazie alla perfetta conoscenza delle procedure legate alla sperimentazione clinica, e del mondo della sanità aziendale e universitaria da parte del consorzio interuniversitario CINECA, il quale opera da anni nel sistema stesso ed è in grado di sviluppare il progetto in epigrafe con il medesimo approccio che seguirebbe l'ateneo affidatario (elemento difficilmente riscontrabile sul mercato);

- b) considerando che le competenze maturate dal consorzio interuniversitario CINECA e dai 3 atenei toscani, di concerto con la Regione Toscana, in questo ambito hanno condotto ad una riconfigurazione del CRMS® per renderlo aderente alla peculiare organizzazione toscana della sperimentazione clinica (elemento non riscontrabile sul mercato);

- quanto all'economicità:

- a) considerando che l'offerta evidenzia solo costi diretti di acquisto per complessivi € 37.200,00; mentre l'erogazione di un servizio simile con risorse interne necessiterebbe un ammontare di costi indiretti ben superiore, poiché non esistono né le competenze né le risorse umane per



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

erogare il servizio;

- quanto alla qualità:

- a) in quanto il consorzio interuniversitario - anche sulla base delle esperienze pregresse maturate con l'Università degli Studi di Siena, con il sistema universitario nazionale e con il sistema della sperimentazione clinica a livello sia nazionale che locale - assicura un elevato livello qualitativo del prodotto finale, raggiungibile grazie alle competenze interne di notevole profilo e alle esperienze acquisite in progetti analoghi;
- b) considerando la grande flessibilità dimostrata dal sistema, che può far presumere altrettanta capacità di adattamento rispetto alle esigenze future;

– dato altresì atto della “convenienza” per la collettività dell'affidamento del servizio di cui al presente provvedimento al consorzio interuniversitario CINECA, in quanto:

- l'ente a totale partecipazione pubblica garantisce semplicità di regole decisionali ed un processo di programmazione, pianificazione e controllo delle attività ad esso commissionate certamente più consolidato ed incisivo rispetto ad un soggetto privato, anche attraverso le attività degli organi statutari in cui l'Ateneo è attivamente coinvolto (il consiglio consortile, la consulta, il panel dei direttori sistemi informativi);
- i prodotti e servizi sviluppati dal consorzio sono espressione della volontà dei consorziati e vengono progettati assieme a loro, condividendo anche particolarità e peculiarità del mondo universitario non riscontrabili su altri mercati;
- l'affidamento diretto a proprio ente partecipato a capitale totalmente pubblico evita l'esternalizzazione degli eventuali profitti d'impresa;
- il consorzio interuniversitario CINECA possiede tutte le professionalità e le risorse tecniche ed organizzative per l'esecuzione, con tempistiche sollecite, del servizio richiesto, consentendo inoltre di realizzare un risparmio economico e, di conseguenza, un affidamento improntato al principio generale di economicità;

– visto il vigente Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università degli Studi di Siena, con particolare riferimento all'articolo 26 “Contratti passivi: autorizzazione e determinazione a contrarre”;

– vista la delibera del Consiglio di amministrazione rep. n. 266/2017, prot. n. 146150 del 27 dicembre 2017, con cui vengono individuati i responsabili unici del procedimento di acquisto dell'Università di Siena;

– accertata la disponibilità di budget per la copertura del costo da sostenere per l'acquisizione del servizio richiamato in oggetto

– considerata la nota prot. n. 14296 del 18 luglio 2017 dell'Azienda ospedaliera universitaria senese in cui si specifica che nell'ambito del progetto Precision Medicine è garantita, grazie alla conferma di disponibilità dell'Università di Siena, l'attività finalizzata al mantenimento e all'implementazione dell'informatizzazione del Comitato etico regionale e delle altre strutture dedicate alla gestione delle sperimentazioni cliniche, attività già avviata in collaborazione con gli atenei toscani di Firenze e Pisa;



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

- vista la deliberazione n. 469 del 1 giugno 2018 dell’Azienda ospedaliera universitaria senese “Progetto “Precision Medicine”: determinazioni in ordine alla liquidazione di importo a favore dell’Università degli Studi di Siena, in attuazione della Deliberazione n. 1001/2017”;
- considerata la necessità di procedere con urgenza all’acquisizione in oggetto e che dunque tale esigenza possa essere soddisfatta da questa amministrazione anticipando l’importo necessario dal budget assegnato a questa Area, in attesa della formalizzazione del Centro regionale di Precision Medicine, cui sono destinate risorse specifiche da parte della Regione Toscana;
- considerato che tali risorse dovranno essere poi trasferite all’Area organizzazione e sistemi informativi;
- considerata la relazione tecnica del responsabile tecnico Daniela Selisca

DISPONE

1. di acquisire dal consorzio interuniversitario CINECA, tramite affidamento *in house*, considerate le motivazioni richiamate in premessa, il servizio come indicato in oggetto prevedendo quale costo massimo presunto € 37.200,00, oltre IVA di legge;
2. di imputare i costi delle acquisizioni sopra richiamate per un totale massimo di € 45.384,00 IVA di legge compresa, sul conto CA.C.01.03.01.04 “Licenze software annuali”.

Siena, data della firma digitale

Il Responsabile unico del procedimento

Enrico Brighi

Visto

Il Responsabile tecnico

Daniela Selisca

Per avvalimento

Il Responsabile della Divisione appalti, convenzioni e patrimonio

Fabio Semplici