



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

AREA ORGANIZZAZIONE
E SISTEMI INFORMATIVI

Disposizione del Direttore generale

Classificazione: X/4

N. allegati: 0

NUOVA ACQUISIZIONE DEI SERVIZI PER LA PIATTAFORMA CLINICAL RESEARCH PROCESS MANAGEMENT SYSTEM (CRPMS®)

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il vigente Statuto dell'Università degli Studi di Siena;
- considerato che la piattaforma Clinical Research Process Management System (CRPMS®) 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 tra Cineca e le tre Università Toscane (Firenze, Pisa e Siena) in scadenza al 31 dicembre 2017 aveva previsto la configurazione e attivazione dei moduli della piattaforma CRMS di Cineca a supporto del Comitato etico regionale, delle Aziende sanitarie e della Regione Toscana e che il progetto aveva condotto alla realizzazione di una piattaforma IT unica e integrata a supporto delle attività di ricerca clinica in ambito regionale per il monitoraggio e l'analisi dei flussi informativi e documentali relativi a tutti gli studi clinici condotti a livello regionale (con farmaci, dispositivi, di indagine genetica, ecc.) raccogliendo i dati online direttamente alla fonte (comitati etici, Clinical Trial Office e Task Force aziendali per la sperimentazione clinica, sperimentatori, uffici amministrativi, Regione Toscana, ecc.);
- considerato che con successivo atto di affidamento al consorzio Cineca l'Università di Siena aveva assicurato la disponibilità di detta piattaforma fino al 31 dicembre 2018, in considerazione della qualità dello strumento, dell'ottimo servizio di supporto offerto da CINECA e della grande flessibilità dimostrata dal sistema, che può far presumere altrettanta capacità di adattamento rispetto alle esigenze future;
- considerato che per garantire un'adeguata erogazione del servizio si rendono necessari servizi professionali nell'ambito dell'utilizzo della piattaforma Clinical Research Process Management System (CRPMS®) e che in particolare si rendono necessari interventi ed evoluzioni di carattere normativo ed organizzativo di carattere generale (non classificabili come manutenzione adeguativi di carattere normativo), come, ad esempio, la riorganizzazione dei flussi informativi dell'OsSC AIFA a seguito della fase transitoria dell'applicazione del regolamento europeo 536/2014 e l'eventuale integrazione con il nuovo portale europeo della sperimentazione clinica;
- considerato che si rendono necessari anche alcuni interventi di manutenzione correttiva;



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

- visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 (*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;
- visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 (*Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- visto l'articolo 5 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (*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*;
- considerato che, con delibera n. 1172 del 19 dicembre 2018 dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), l'Università degli Studi di Siena è stata iscritta all'elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house*, nella fattispecie in ragione degli affidamenti *in house* al consorzio interuniversitario CINECA, di cui all'articolo 192 del d.lgs. 50/2016;
- 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 MUR;
- 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 € 100.000,00, 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);



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

- 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 CRPMS® 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 € 100.000,00; 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 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”;
- visto il vigente Statuto dell'Università di Siena, con particolare riferimento all'articolo 48, comma 2, lettera p), nella parte in cui riserva al Direttore generale la competenza per l'aggiudicazione degli appalti di forniture e servizi;



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

- vista la delibera del Consiglio di amministrazione assunta il 22 ottobre 2021, rep. n. 277/2021, prot. n. 188845 del 25 ottobre 2021, con cui è stata approvata la programmazione generale dei servizi e delle forniture dell'Università di Siena per gli anni 2022-2023, che contempla anche l'acquisizione richiamata in epigrafe e con cui è stato individuato nel responsabile della Divisione appalti, convenzioni e patrimonio il RUP, ai sensi dell'articolo 31 del d.lgs. 50/2016, per le acquisizioni relative all'information technology con riferimento sia alle reti che ai software;
- 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;
- 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";
- accertata la disponibilità di budget nel progetto 2268-2018-DF-CONTENTPUB_001 Contributo Azienda ospedaliera universitaria senese "Precision medicine" per la copertura del costo da sostenere per l'acquisizione del servizio richiamato in oggetto

DISPONE

1. di acquisire dal consorzio interuniversitario CINECA, tramite affidamento *in house*, considerate le motivazioni richiamate in premessa, i servizi per la piattaforma Clinical Research Process Management System (CRPMS®) dal 10.5.2022 al 31.12.2023, prevedendo quale costo massimo presunto € 100.000,00, oltre IVA di legge;
2. di imputare i costi delle acquisizioni sopra richiamate per un totale massimo di € 122.000,00 IVA di legge compresa, sul progetto 2268-2018-DF-CONTENTPUB_001 Contributo Azienda ospedaliera universitaria senese "Precision medicine";
3. di nominare quale direttore esecutivo del contratto, ai sensi dell'articolo 101 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., Pierosario Lomagistro, responsabile dell'Area organizzazione e sistemi informativi.

Siena, data della firma digitale

Il Direttore generale
Emanuele Fidora

Visto
Il responsabile unico del procedimento
Fabio Semplici

Visto
Il titolare dei fondi
Francesco Dotta