

DETERMINA DI AFFIDAMENTO n.279 del 1/10/2025

OGGETTO: Determina di Affidamento Diretto servizi di expertise di ingegneria informatica, di ingegneria biomedica, di neuropsicologia clinica, di neurochirurgia, di statistica, per l'identificazione e la costituzione di un dataset di neuroimaging nell'ambito del progetto di ricerca **"Proof-Of-Concept Based on In Silico Trial Simulations and Digital Twins for Multiple Sclerosis to Deliver Regulatory-Relevant Improvement of Pivotal Randomized Controlled Trials"** - HDT-MS finanziato dall'Unione Europea – NEXTGENERATIONEU nell'ambito del PNRR, M4 C2 INV. 1.4 - Bando a Cascata ICSC - "NATIONAL CENTRE FOR HPC, BIG DATA AND QUANTUM COMPUTING", Spoke 8 "In Silico Medicine & Omics Data", codice del Progetto CN00000013, CUP J23D24000130006.

Affidamento servizio di expertise di statistica medica

CUP: J23D24000130006

CIG: B873C383C6

IL RESPONSABILE DEL PROGETTO

PREMESSO CHE:

- l'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed S.p.A. intende procedere all'individuazione di operatori economici a cui affidare la fornitura di servizi di expertise di ingegneria informatica, di ingegneria biomedica, di neuropsicologia clinica, di neurochirurgia, di statistica, per l'identificazione e la costituzione di un dataset di neuroimaging, nell'ambito del progetto di ricerca "Proof-Of-Concept Based on In Silico Trial Simulations and Digital Twins for Multiple Sclerosis to Deliver Regulatory-Relevant Improvement of Pivotal Randomized Controlled Trials" - HDT-MS, il cui finanziamento proviene dall'Unione Europea – NEXTGENERATIONEU nell'ambito del PNRR, M4 C2 INV. 1.4 - Bando a Cascata ICSC - "NATIONAL CENTRE FOR HPC, BIG DATA AND QUANTUM COMPUTING", Spoke 8 "In Silico Medicine & Omics Data";
- il CUP identificativo del progetto è J23D24000130006;
- in particolare, sono state richieste attività di:
 - incrocio del database del progetto HDT-MS ed estrazione e compressione dei file DICOM relativi al brain neuroimaging di ciascuno dei pazienti presenti nello studio per il servizio di expertise di INGEGNERIA INFORMATICA;
 - validazione dei modelli di neuroimaging ai fini della costituzione del twinset digitale per il servizio di expertise di INGEGNERIA BIOMEDICA;
 - verifica dei dati di neuroimaging digitale e ricostruzioni pre-processing per il servizio di expertise di NEUROPSICOLOGIA CLINICA;
 - interpretazione delle immagini radiologiche attraverso la messa a disposizione dei dati clinici e delle immagini RMN ai fini della corretta localizzazione anatomica per il servizio di expertise di NEUROCHIRURGIA;
 - analisi statistica avanzata dei dati ottenuti per il servizio di expertise di STATISTICA MEDICA;
- tali attività, complessivamente, consentiranno al team di progetto la realizzazione dei seguenti obiettivi realizzativi:
 - neuroimaging disease model and data fitting (B): realizzazione di un modello di neuroimaging che possa essere congruente con i dati raccolti e ottenuti nel dataset clinico reale;
 - individual MS datasets and public MS database (B): realizzazione di un dataset neuroradiologico completo sulla base del dataset clinico, che consentirà di estrarre mediante metodiche di AI il radiological twinset digitale;
 - generation of HDT synthetic datasets (C): dal dataset radiologico reale giungere alla realizzazione di datasets sintetici che possano essere congruenti con il modello di partenza ampliando le prospettive per trials clinici in silico.

- i servizi di consulenza richiesti avranno una durata a partire dalla sottoscrizione del contratto e fino al 30/11/2025;
- l'importo complessivo stimato a base di gara è pari a € 24.000,00 oltre ad IVA, con riserva di non imponibilità IVA se ricorrono le condizioni di legge, secondo la seguente ripartizione:
 - € 6.000,00 per il servizio di expertise di ingegneria informatica;
 - € 6.000,00 per il servizio di expertise di ingegneria biomedica;
 - € 4.000,00 per il servizio di expertise di neuropsicologia clinica;
 - € 2.000,00 per il servizio di expertise di neurochirurgia;
 - € 6.000,00 per il servizio di expertise di statistica medica;
- in data 08/08/2025 è stata indetta una indagine preventiva di mercato (Prot. 779 del 08/08/2025 e relativa disposizione di proroga Prot. 787 del 26/08/2025) al fine di acquisire le migliori offerte per la fornitura dei servizi in oggetto, tramite presentazione di idonea documentazione (i.e. richiesta di partecipazione, elenco dei contratti svolti nell'ultimo triennio relativi ad esperienze analoghe a quella richiesta, Preventivo offerto, DURC in corso di validità);
- tale indagine esplorativa di mercato è stata finalizzata al potenziale affidamento diretto della fornitura senza procedura di gara, in analogia all'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023;

CONSIDERATO CHE:

- a seguito della suddetta indagine esplorativa di mercato, sono pervenute, entro il termine stabilito (05/09/2025) le seguenti offerte:
 - per l'espletamento del servizio di expertise di INGEGNERIA INFORMATICA: nessuna offerta;
 - per l'espletamento del servizio di expertise di INGEGNERIA BIOMEDICA: n.1 offerta pari a € 5.820,00 da parte della Ditta Dr. Dell'Acqua Flavio, con sede legale in via Broad Lane n.139, TW12 3BX Hampton (UK), pec flavio.dellacqua@pec.it;
 - per l'espletamento del servizio di expertise di NEUROPSICOLOGIA CLINICA: n.1 offerta pari a € 3.980,00 da parte della Ditta Dr. Ciavarro Marco, con sede legale in via Borgo Triverno n.39, CAP 86077 Pozzilli (IS), pec: marco.ciavarro137@psypec.it;
 - per l'espletamento del servizio di expertise di NEUROCHIRURGIA: n.1 offerta pari a € 1.980,00 da parte della Ditta Dr. Scafa Anthony Kevin, con sede legale in via dei Ramni n.26, CAP 00185 Roma (RM), pec: anthonykevin.scafa.xjwn@pe.omceo.it;
 - per l'espletamento del servizio di expertise di STATISTICA MEDICA: n.1 offerta pari a € 5.880,00 da parte della Ditta Dr. Petsas Nikolaos con sede legale in via Di Mattei n.60, CAP 00135 Roma (RM), pec: petsas@omceoromapec.it;
- le offerte presentate sono state verificate da un punto di vista dell'ammissibilità formale, valutate e ritenute idonee e convenienti per l'Ente e per il Responsabile Scientifico del Progetto HDT-MS che le ha richieste, rispondendo alle specifiche tecniche e alle esigenze del progetto stesso;
- in conformità all'art. 52, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023, gli operatori economici hanno attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti;
- in conformità allo stesso art. 52, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023, la stazione appaltante potrà verificare le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;
- in conformità all'art. 52, comma 2, del d.lgs. n. 36/2023, quando in conseguenza della suddetta verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procede alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

TUTTO CIO' PREMESSO, si è quindi ritenuto opportuno procedere con l'affidamento diretto in quanto le offerte ricevute rispondono alle esigenze progettuali e ai requisiti tecnici richiesti, conformemente alla procedura di affidamento diretto prevista in analogia all'art. 50, comma 1 lett. b) D.Lgs 36/2023;

DATO ATTO, inoltre, che si è proceduto in analogia ai principi dell'art. 17, comma 2 del d.lgs. n. 36/2023 che prevede che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individui l'oggetto, l'importo, il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico finanziaria e tecnico professionale;

CONSIDERATO che la stipula dei rispettivi contratti avverrà mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, con utilizzo dell'allegato schema di lettera commerciale disciplinante il rapporto contrattuale tra la Stazione Appaltante e l'operatore economico aggiudicatario della fornitura oggetto d'appalto riportante, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 192 del D.Lgs. 18 agosto 2000, n. 267, il fine da perseguire, l'oggetto del contratto, la forma e le clausole essenziali dello stesso.

DATO ATTO che per il servizio di expertise di STATISTICA MEDICA è stato acquisito il CIG B873C383C6 presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione ai soli fini della tracciabilità di cui alla Legge n. 136/2010;

ATTESO che, per l'esecuzione del servizio di expertise di STATISTICA MEDICA per l'intera durata del progetto, è previsto un compenso omnicomprendivo, pari a euro 5.880,00 oltre IVA se dovuta;

CONSIDERATO che, in analogia ai principi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 che stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture, di importo inferiore a € 140.000,00, si debba procedere ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici;

RITENUTO, quindi, di poter affidare l'appalto del servizio sopra specificato all'operatore economico Dr. Petsas Nikolaos con sede legale in via Di Mattei n.60, CAP 00135 Roma (RM), in quanto trattasi di operatore economico che, per competenza ed esperienza dimostrata, presenta il dovuto livello di specializzazione necessaria all'effettuazione del servizio;

ACCERTATA la disponibilità finanziaria della spesa relativa alla fornitura di cui al presente provvedimento, la cui copertura è garantita dal finanziamento citato in oggetto;

DETERMINA

- 1) di affidare, per le ragioni puntualmente specificate in premessa e qui approvate, nell'ambito del Progetto "Proof-Of-Concept Based on In Silico Trial Simulations and Digital Twins for Multiple Sclerosis to Deliver Regulatory-Relevant Improvement of Pivotal Randomized Controlled Trials" - HDT-MS all'operatore economico: Dr. Petsas Nikolaos con sede legale in via Di Mattei n.60, CAP 00135 Roma (RM), pec petsas@omceoromapec.it, l'espletamento del servizio di expertise di STATISTICA MEDICA mediante affidamento diretto in analogia ai principi dell'art. 50, comma 1, lett.b) del D. Lgs. 36/2023, per un importo contrattuale complessivo pari a euro 5.880,00 oltre l'IVA se dovuta;
- 2) di prendere e dare atto, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 192 del D.Lgs. 18 agosto 2000, n. 267 e s.m.i., che il fine da perseguire, l'oggetto del contratto, la forma e le clausole essenziali dello stesso sono evincibili dall'allegata lettera commerciale disciplinante il rapporto contrattuale tra la Stazione Appaltante e l'operatore economico aggiudicatario del servizio oggetto d'appalto;
- 3) il servizio avrà durata a partire dalla sottoscrizione del contratto e fino al 30/11/2025;
- 4) l'affidamento è avvenuto in analogia all'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, a seguito di indagine esplorativa di mercato e valutazione delle offerte pervenute;
- 5) la spesa di € 5.880,00 (cinquemilaottocentoottanta/00) oltre IVA se dovuta, trova copertura sui fondi del progetto "Proof-Of-Concept Based on In Silico Trial Simulations and Digital Twins for Multiple Sclerosis to Deliver Regulatory-Relevant Improvement of Pivotal Randomized Controlled Trials" - HDT-MS, il cui finanziamento proviene dall'Unione Europea - NEXTGENERATIONEU nell'ambito del PNRR, M4 C2 INV. 1.4 - Bando a Cascata ICSC - "NATIONAL CENTRE FOR HPC, BIG DATA AND QUANTUM COMPUTING", Spoke 8 "In Silico Medicine & Omics Data";
- 6) di dare atto che il Responsabile del Progetto e RUP è l'Ing. Massimo Pillarella;



- 7) applicare alla fornitura in oggetto le seguenti condizioni contrattuali specifiche:
- il pagamento sarà effettuato entro il 28/11/2025, previa verifica di regolare esecuzione della fornitura ed a seguito di presentazione di report sul lavoro effettuato e regolare fattura, da emettere entro il 24/11/2025;
 - l'affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi e per gli effetti della Legge n. 136/2010 ed è pertanto tenuto a fornire a questa Amministrazione tutti gli elementi identificativi richiesti dalla legge, con la specificazione che il mancato adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge è causa di risoluzione immediata del contratto;
 - applicazione di penali per inadempimento agli obblighi di cui all'art. 47 comma 6 del DL 77/2021;
 - condizione sospensiva del contratto condizionata all'esito positivo del controllo degli organi competenti;
- 8) di provvedere alla pubblicazione dell'avvenuto affidamento sul sito web dell'I.N.M. Neuromed – “Bandi di gara & avvisi pubblici” - “Avvisi di aggiudicazione, esiti e affidamenti” (<https://www.neuromed.it/avvisi-di-aggiudicazione-esiti-e-affidamenti/>) in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013.
- 9) di trasmettere la presente Determina alla Ditta affidataria unitamente alla allegata lettera commerciale disciplinante il rapporto contrattuale per la necessaria accettazione dei patti contrattuali;
- 10) di procedere con tutti gli adempimenti connessi, ivi compresa comunicazione all'ufficio del Personale per il seguito di competenza.

Allegati:

- preventivo offerto;
- lettera commerciale disciplinante i rispettivi rapporti contrattuali.

Il Responsabile del Progetto
Ing. Massimo Pillarella