

PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN0000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

DETERMINA A CONTRATTARE

LA DIRIGENTE

- VISTO** il D.lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 (Codice dei Contratti Pubblici, di seguito Codice);
- VISTO** il vigente *Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità* dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ed in particolare l'art. 56;
- VISTA** la Legge 29 luglio 2021, n. 108 di "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- VISTO** il Bando Tipo n. 1/2023 – ANAC titolato "*Schema di disciplinare di gara per l'affidamento di servizi e forniture nei settori ordinari, di importo pari o superiore alla soglia comunitaria, aggiudicati all'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo*", approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera del 27 giugno 2023, n. 309;
- VISTO** il Decreto Direttoriale n. 3138 del 16 dicembre 2021, parzialmente modificato dal Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021, con cui il Ministero dell'Università e della Ricerca ha emanato l'Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Componente 2 Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di



"National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

"campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"
finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU;

VISTA

la delibera del Consiglio di amministrazione n. 170 del 4 aprile 2022 con la quale è stata ratificata la presentazione della proposta progettuale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", con Capofila l'Università degli Studi di Padova;

VISTA

la delibera del Consiglio di amministrazione n. 118 del 3 ottobre 2022 con la quale è stato disposto, tra l'altro, di approvare a ratifica il Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" – CUP E63C22000940007 e di accettazione del finanziamento assegnato al predetto progetto, di cui al Decreto Direttoriale MUR n. 1035 del 17 luglio 2022;

VISTO

il DR n. 4680 del 25/10/2024, di integrazione del Decreto Rettoriale n. 4606 del 18 novembre 2022, che ha autorizzato il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia a partecipare, in qualità di Dipartimento Affiliato, al progetto National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", nell'ambito dello SPOKE 10 [Pre-clinical Development, GMP Manufacturing and Clinical Trials of GTMP] di cui l'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (OPBG) è leader;

VISTO

il contratto *Spoke e Affiliato (Spoke 10)* stipulato tra l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma in qualità di Spoke e l'Università Federico II di Napoli in qualità di Affiliato;

VISTE

le note prot. n. 142049 del 07/11/2024 e n. 0153824 del 29/11/2024, con le quali il Responsabile scientifico del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia ha rappresentato l'esigenza di indire una procedura di gara per l'acquisizione di una fornitura di "vettore lentivirale (lvv) codificante recettore car specifico per antigene cd19 di grado gmp per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2", nell'ambito del progetto PNRR dal titolo "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology- CUP E63C22000940007, con previsione di spesa pari ad euro 1.578.520,00 (iva inclusa), richiedendo all'Ufficio Gare e Contratti per



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria la gestione della procedura di gara, in conformità alle indicazioni contenute nella nota prot. 19898 del 15/02/2023;

VISTA

la delibera del C.d.A. n. 117 del 03/04/2025, con la quale, ai sensi dell'articolo 37 del Codice, è stata approvata la programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi relativa al triennio 2025-2027, che contempla, per l'annualità 2025, anche il seguente intervento: *“Fornitura di vettori lentivirali (lvv) di grado gmp per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2”* con codice CUI F00876220633202500019, per l'importo complessivo (comprensivo di IVA) da Quadro economico pari ad € 1.578.520,00;

VISTO

il proprio Decreto n. 1613 del 23/12/2024 con il quale, in riferimento a detto intervento, ai sensi dell'art. 15 del Codice, è stato nominato il dott. Mauro Ciriello (Funzionario, settore scientifico-tecnologico, in servizio presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia) quale Responsabile Unico del Progetto, la dott.ssa Serena Pierro (Funzionario, settore amministrativo-gestionale e Responsabile dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria) è stata nominata Responsabile per la fase di affidamento e la Dott.ssa Benedetta Lenzi (Funzionario, settore amministrativo-gestionale in servizio presso l'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria), quale Collaboratrice del Responsabile della fase di affidamento;

VISTA

la delibera del C.d.A del 29/04/2025, con la quale è stato disposto di:

- autorizzare l'intervento relativo all'acquisizione di una fornitura di vettore lentivirale (lvv) codificante recettore car specifico per antigene cd19 di grado gmp per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2, mediante indizione di procedura di gara aperta, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 71 e 108, co. 1 del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo a base di gara



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

pari ad euro 1.250.000,00 oltre IVA, con oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a zero;

- approvare il Quadro Economico, redatto e sottoscritto dal Responsabile Unico del Progetto, dal quale risulta un valore complessivo da Quadro Economico pari ad euro 1.298.757,00 oltre IVA, per un totale di € 1.578.520,00, IVA inclusa;

- autorizzare l'accantonamento della somma relativa alla voce "incentivi", esposta nel Quadro Economico, nelle more dell'adozione del nuovo Regolamento di Ateneo in materia di Incentivi per le funzioni Tecniche, ai sensi dell'articolo 45 del d.lgs. 36/2023;

- autorizzare l'assunzione del complessivo impegno di spesa, come da Quadro Economico dell'intervento, a valere sul Bilancio Unico di previsione annuale autorizzatorio – esercizio finanziario 2025 con oneri a carico del budget del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia.

VISTA

la Relazione istruttoria del 11/04/2025 (agli atti dell'UGCFSSH, con la documentazione ad essa acclusa) predisposta dal Responsabile Unico del Progetto, come da ultimo ritrasmessa in data 29/04/2025, allegata alla presente determina ed ai cui contenuti di dettaglio specificamente si rinvia, con la quale:

▪ vengono trasmessi i seguenti atti tecnici di competenza:

- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Capitolato Tecnico;
- Quadro Economico;

▪ viene proposto, tra l'altro, quanto segue:

- di indire una procedura di gara aperta da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. per l'affidamento del contratto di appalto avente ad oggetto la fornitura di " *vettore lentivirale (lvv) codificante recettore car specifico per antigene cd19 di grado gmp per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2*";



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

- di articolare l'appalto in un unico lotto per le seguenti motivazioni rappresentate dal RUP: *“L'oggetto della presente procedura di gara si riferisce ad un singolo incarico costituito da fornitura di almeno N=40 sacche di virus LVV di grado GMP “Buone Pratiche di Fabbricazione” (GMP-Good-Manufacturing) per l'espressione di un CAR specifico per antigene CD19 che sarà utilizzato dal proponente per l'attivazione di uno studio di fase I/II di immunoterapia adottiva”;*
 - l'importo a base di gara, pari a € 1.250.000,00, oltre IVA, come per legge così articolato: € 1.250.000,00 soggetto a ribasso; oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti non soggetti a ribasso pari a zero;
 - i requisiti di idoneità professionale, di capacità economico – finanziaria e di capacità tecniche e professionali;
 - la modalità di formulazione dell'Offerta Tecnica e dell'Offerta Economica;
 - i criteri di aggiudicazione unitamente ai criteri motivazionali con annesse formule di aggiudicazione;
 - di stipulare il contratto di appalto a corpo;
 - i tempi di consegna della fornitura;
- vengono riportate le motivazioni, che qui si intendono integralmente richiamate, in ordine alla fissazione dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale;
 - viene dato conto dell'assenza di Convenzioni Consip attive ai sensi dell'art. 26, comma 1, della Legge n. 488 del 1999 e s.m.i., nonché di qualsiasi altro strumento di acquisizione centralizzata disponibile sul sito www.acquistinretepa.it per la fornitura oggetto della presente procedura;
 - viene precisato che ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 36/2023 la valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico sarà affidata ad una Commissione giudicatrice, composta da esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto composta da n. 3 componenti, nonché che il termine che dovrà essere assegnato alla commissione di gara per la valutazione delle offerte tecniche ed economiche è pari a n. 5 giorni per un numero di offerte pervenute da 1 a 5 e pari a n. 10 giorni per un numero di offerte pervenute da 6 a 10; qualora il numero di Offerte da esaminare sia superiore a quello massimo indicato nella Tabella sopra riportata, il



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

RUP, provvederà a valutare e comunicare i tempi da assegnare alla Commissione per la conclusione dei propri lavori;

- viene richiesto, per le motivazioni ivi riferite che si intendono integralmente riportate nel presente provvedimento, di prevedere nel bando che il termine di presentazione delle offerte da parte dei concorrenti sia pari a 30 giorni, decorrenti dalla data di trasmissione del bando di gara sulla GUUE;

CONSIDERATO che l'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria, effettuata l'istruttoria giuridico – amministrativa di competenza preordinata alla formulazione degli atti amministrativi di gara e condivisa la proposta risultante dai documenti redatti dal Responsabile Unico del Progetto, ha predisposto il testo dei seguenti atti di gara:

- Bando di Gara (**all. E1**);
- Disciplinare di Gara (**all. E2**) redatto:
 - a cura dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria, per la parte di competenza relativa ai punti n. 1, 2, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29;
 - **attraverso il recepimento delle informazioni di contenuto tecnico fornite dal Responsabile Unico del Progetto** nella sopra citata documentazione allegata al presente provvedimento relativamente ai punti 3, 4, 7, 11, 16, 17, 18, 19, 23
- Modelli DGUE, A1, A2, A3, A4, D (**all.ti E3, E4, E5, E6, E7, E8**);
- Atto di impegno, Dichiarazione Titolare effettivo, Dichiarazione assenza conflitto di interesse (**all.ti E9, E10, E11**);
- Schema di contratto (**E12**);

CONSIDERATO che la Dirigente dell'Area Attività Contrattuale condivide e approva le risultanze dell'istruttoria effettuata dal Responsabile dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria, dal Responsabile Unico del Progetto ed il testo degli atti di gara di cui agli allegati da E1 a E12;

“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

TENUTO CONTO

dell'avvenuta formalizzazione delle dichiarazioni di cui alla Misura B12 dell'Appendice 2.3 E A. CONTR. del vigente PIAO di Ateneo rese dalla Dirigente dell'Area Attività Contrattuale, dalla Responsabile dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria e dal personale coinvolto nella redazione della documentazione di gara (acquisite al protocollo di Ateneo con numero 55486 del 28/04/2025);

CONSIDERATO

che, per dare attuazione obblighi normativi di uso dei mezzi di comunicazione elettronici nello svolgimento di procedure di affidamento, l'Amministrazione ha aderito al sistema informatico di negoziazione in modalità ASP di proprietà del Ministero dell'Economia e delle Finanze, giusta richiesta di utilizzo nota prot. n. GA 345 del 31/10/2023 e autorizzazione concessa con provvedimento del Ministero dell'Economia e delle Finanze Prot. n. 135176 del 22/11/2023;

DATO ATTO

che l'art. 17 del documento intitolato “*Regole del sistema di e-procurement della pubblica amministrazione*” emanato dalla Consip S.p.A. [che disciplina l'accesso e l'utilizzo, da parte delle Stazioni Appaltanti e degli Operatori Economici, del Sistema e degli Strumenti di Acquisto e Negoziazione messi a disposizione da Consip S.p.A. e che forma parte integrante della documentazione della procedura di gara] prevede che “[...] *Il Sistema è realizzato per garantire l'integrità dei dati, la riservatezza delle informazioni e delle Registrazioni di Sistema Ogni operazione effettuata attraverso il Sistema è memorizzata nelle Registrazioni di Sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta a Sistema. Le Registrazioni di Sistema relative ai collegamenti effettuati al Sistema e alle relative operazioni eseguite sono conservate nel Sistema e*



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

fanno piena prova nei confronti degli utenti del Sistema. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative emanate ai sensi degli articoli 43 e 44 del D. Lgs. n. 82/2005”;

DECRETA

1. di indire una procedura di gara aperta, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da individuarsi sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. 36/2023 per l'affidamento del contratto avente ad oggetto la fornitura di *“vettore lentivirale (lvv) codificante recettore car specifico per antigene cd19 di grado gmp per l'applicazione di studi clinici di fase 1 e 2”* sulla base del progetto predisposto dal RUP e costituito dagli elaborati citati in premessa, per un importo a base di gara pari a € 1.250.000,00 oltre IVA come per legge, così articolato: € 1.250.000,00 soggetto a ribasso; oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenti non soggetti a ribasso pari a zero.
2. di approvare gli elaborati del Progetto e gli atti amministrativi a base della procedura di seguito elencati:
 - Relazione istruttoria;
 - Capitolato Speciale d'Appalto;
 - Capitolato Tecnico;
 - Quadro Economico;
 - Bando di Gara ;
 - Disciplinare di Gara;
 - Modelli DGUE
 - Allegati A1, A2, A3, A4, D;
 - Atto d'impegno;
 - Dichiarazione titolare effettivo;
 - Dichiarazione assenza conflitto di interesse;
 - Schema di contratto;



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

- Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa Regole del sistema e-Procurement;
 - Protocollo d'intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale nell'economia legale, al quale l'Università ha aderito in data 10/12/2021;
 - Codice di comportamento dei dipendenti pubblici;
 - Codice di comportamento di Ateneo contenuto nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [appendice 2.3.D], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 12/02/2025 e pubbl. il 21/02/2025 sul sito di Ateneo www.unina.it;
 - Regole di prevenzione della corruzione di Ateneo contenute nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [ed in particolare nell'appendice 2.3.E CONTR], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 12/02/2025 e pubbl. il 21/02/2025 sul sito di Ateneo www.unina.it;
3. di stabilire che il contratto sarà stipulato a corpo;
 4. di stabilire che la procedura di gara, ai sensi degli articoli 22 e 25 del d.lgs. 36/2023, verrà espletata attraverso il sistema informatico di negoziazione in modalità ASP (Application Service Provider) messo a disposizione dell'Università di Napoli Federico II dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, come da Protocollo di Intesa stipulato citato in premessa.
 5. di assumere il relativo impegno di spesa, che grava sul BF Bilancio Unico di previsione annuale autorizzatorio – esercizio finanziario 2025 con oneri a carico del budget del Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, in conformità al Quadro Economico, redatto e sottoscritto dal Responsabile Unico del Progetto che – allegato al presente decreto - ne forma parte integrante.

In esecuzione della presente Determina, il Bando di gara sarà emanato dall'Università, a cura dell'Ufficio Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia Comunitaria. A tale Ufficio ed al RUP, per quanto di rispettiva competenza, sono demandati anche gli



“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e quelli relativi agli obblighi di trasparenza, connessi all'adozione del presente provvedimento.

La Dirigente

Dott.ssa Rossella Maio

firmato digitalmente

Area: Attività Contrattuale

La Dirigente: Dott.ssa Rossella Maio

*Unità organizzativa responsabile della procedura di affidamento: Ufficio
Gare e Contratti per Forniture e Servizi in House e Sopra Soglia
Comunitaria*

Responsabile dell'Ufficio: Dott.ssa Serena Pierro

Collaboratrice: Dott.ssa Benedetta Lenzi



"National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

Per la copertura economico-finanziaria:

Budget Economico – Esercizio Finanziario.....²⁰²⁵-

N. Vincolo di Budget	Codice Conto	Descrizione Conto	Importo	Limite di spesa (media costi di competenza del triennio)	Costi di competenza alla data del.....(come desunti dal Bilancio di verifica a sezioni contrapposte)
(*)					

Area Bilancio e Finanza

La Dirigente dell'Area: dott.sa Colomba Tufano

Unità organizzativa responsabile: UCA1

Il Capo dell'Ufficio: Marialetizia Albano

L'addetto: Silvia Bertoni

Bilancio di Previsione annuale autorizzatorio – Esercizio Finanziario.....

BUDGET DEGLI INVESTIMENTI

Fonte di finanziamento			Spese d'Investimento			
Contributi Pluriennali	Mutui	Risorse Proprie	Tipo scrittura	Codice Conto	Descrizione Conto	Progetto

"National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

Importo	Importo	Importo	N. scrittura	Importo			
Note:							

(*): Come da comunicazione via mail del 12/05/25 dal Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, per l'intervento in oggetto, è stata vincolata la somma di euro 1.578.520,00 (vincolo 6218 del 12/05/25) sul conto Materiale di consumo per laboratorio (codice conto: CA.04.40.05.01.01) sul progetto 000015--PNRR-RNASPOKE10---
Progetto PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"

<p>Per la copertura economico-finanziaria:</p> <p>Area Bilancio e Finanza</p> <p><i>La Dirigente dell'Area: Dott.ssa Colomba Tufano</i></p> <p>Unità organizzativa responsabile:</p> <p>UFFICIO.....</p> <p><i>Il Capo dell'Ufficio:</i></p> <p>L'addetto:</p>

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
UFFICIO SEGRETERIA DEL DIRETTORE GENERALE
DD/2025/428 del 12/05/2025
Firmatari: Maio Rossella

