

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE

“SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI”

N. 1100

DEL 28/12/2020

OGGETTO

ID20SER020 - AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DELLA PIATTAFORMA INFORMATICA GESTIONALE PERSONALIZZATA DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ SCIENTIFICO/AMMINISTRATIVE DEL COMITATO ETICO UNICO REGIONALE (CEUR). CIG 85593853F3

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Elena Pitton

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PREMESSO che il 31 dicembre 2020 scadrà il servizio di noleggio della piattaforma informatica gestionale personalizzata di supporto alle attività scientifico/amministrative del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) affidato a Cineca - Consorzio Interuniversitario di Casalecchio di Reno (BO) con Determinazione Dirigenziale del CRO n. 86/2019;

ATTESO che ARCS è attualmente sede del Comitato Etico Unico Regionale per le sperimentazioni cliniche per il quale assicura l'attività di segreteria e supporto organizzativo e logistico ai sensi di quanto definito all'art. 13 dell'Atto aziendale di ARCS, approvato con Decreto del DG ARCS 115 del 07/05/2020;

DATA la necessità di garantire la continuità del servizio citato e considerato che un eventuale cambio di operatore comporterebbe difficoltà tecniche sproporzionate in capo all'ARCS determinate dalla complessità del passaggio dei dati ad altro sistema e dalla necessità di garantire la tutela dei dati stessi nonché risulterebbe molto onerosa in termini di attività ore/uomo da dedicare anche a carico degli stessi utilizzatori in fase di configurazione/personalizzazione ed in fase di start-up, per i tempi necessari alla formazione/apprendimento del personale per il corretto utilizzo di un diverso sistema gestionale;

ATTESO che inoltre si rende necessario implementare la piattaforma con nuovi moduli indispensabili per garantire il corretto svolgimento delle attività in capo ad ARCS e precisamente:

- Attivazione ambienti, modulo ACM, caricamento anagrafiche
- Configurazione modulo Feasibility
- Configurazione modulo Budget
- Riconfigurazione moduli CE (OdG, Verbali, lettere) su nuova piattaforma
- Migrazione dati e documenti studi aperti ed emendamenti da piattaforma CE a CRMS
- Configurazione modulo Monitoraggio e Safety, comprensivo di gestione emendamenti
- Configurazione Cruscotto Fase 1 (estrazioni e report su dati studi, fattibilità e valutazioni CE)

RITENUTO, per i motivi sopra esposti, di attivare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 c. 3 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. con Cineca - Consorzio Interuniversitario per un periodo di 12 mesi, con possibilità di rinnovo per un periodo di ulteriori 12 mesi;

ACQUISITA la disponibilità e l'offerta economica del suddetto Consorzio per lo svolgimento del servizio citato alle condizioni di seguito riportate:

descrizione	Prezzo complessivo IVA esclusa
VOCE A) Servizi per la configurazione e l'attivazione dei moduli applicativi della piattaforma CRMS	

Attivazione ambienti, modulo ACM, caricamento anagrafiche	€ 5.000,00
Configurazione modulo Feasibility	€15.000,00
Configurazione modulo Budget	€ 11.000,00
Riconfigurazione moduli CE (OdG, Verballi, lettere) su nuova piattaforma	€ 6.500,00
Migrazione dati e documenti studi aperti ed emendamenti da piattaforma CE a CRMS	€ 5.000,00
Configurazione modulo Monitoraggio e Safety, comprensivo di gestione emendamenti	€ 13.500,00
Configurazione Cruscotto Fase 1 (estrazioni e report su dati studi, fattibilità e valutazioni CE)	€ 5.500,00
VOCE B) Canone Piattaforma CE	€ 13.000,00
Totale offerto per 12 mesi	€ 74.500,00

ATTESO che l'importo annuale del servizio di noleggio della piattaforma informatica gestionale personalizzata di supporto alle attività scientifico/amministrative del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) è € 74.500,00 IVA esclusa comprensivo di ogni onere;

VERIFICATO che l'offerta economica pari ad € 74.500,00 IVA esclusa risulta congrua rispetto alla complessità e peculiarità dell'attività oggetto della prestazione, anche alla luce delle integrazioni ed ulteriori personalizzazioni richieste;

RITENUTO pertanto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 63 c. 3 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. di affidare il servizio di noleggio della piattaforma informatica gestionale personalizzata di supporto alle attività scientifico/amministrative del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) a Cineca - Consorzio Interuniversitario di Casalecchio di Reno (BO), per un importo annuo di € 74.500,00 IVA esclusa ogni onere accessorio incluso, per un periodo di 12 mesi, salvo trasformazioni strutturali ed organizzative aziendali;

VISTO il D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

INDIVIDUATO il Responsabile Unico del Procedimento nella persona della dott.ssa Elena Pitton, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;

RITENUTO di individuare il Dott. Michele Bregant, Direttore della SC Gestione Contratti, quale Responsabile unico del procedimento per la fase di stipula e gestione della Convenzione, ai sensi di quanto previsto dalla nuova struttura organizzativa di cui alla delibera Arcs n. 103 del 29/04/2020

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di affidare**, ai sensi dell'art. 63 c. 3 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. il servizio di noleggio della piattaforma informatica gestionale personalizzata di supporto alle attività scientifico/amministrative del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) a Cineca - Consorzio Interuniversitario di Casalecchio di Reno (BO) per un importo di € 74.500,00 IVA esclusa ogni onere accessorio incluso, per il periodo 01.01.2021-31.12.2021, con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 mesi;
2. **di dare atto** che l'importo lordo complessivo troverà copertura dalle quote versate dai promotori commerciali in sede di richiesta di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione del Bilancio aziendale 2021, così come previsto all'art. 11 del Regolamento del Comitato Etico Unico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.U.R.) attualmente in vigore;
3. **di disporre** affinché del presente provvedimento venga data formale comunicazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Letto, approvato e sottoscritto

Il dirigente responsabile
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Elena Pitton
firmato digitalmente

Elenco allegati:

--	--