

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO
1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER**

D.D. N. 309 DEL 22.07.2025_PRIN 2022

OGGETTO: **Determina per l'affidamento diretto della fornitura di “Materiale da Laboratorio” ai sensi dell’art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs.vo n. 36/2023, mediante ordine di spesa, per un importo contrattuale pari a USD 3.786,75 (oltre IVA) – 000013__PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER - CUP E53D23012600001 – Rif. 273/25**

IL DIRETTORE

VISTO il Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), ufficialmente presentato alla Commissione Europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell’art. 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 e valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

VISTO il Programma NextGenerationEU (NGEU) finanziato dall’Unione Europea;

VISTA la Missione 4 “Istruzione e Ricerca” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ed in particolare la componente C2 – Investimento 1.1, Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) – del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, dedicata ai Progetti di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale;

VISTO D.D. n. 104 del 2 febbraio 2022 del MUR, con cui è stato emanato il Bando PRIN 2022, finalizzato alla promozione del sistema nazionale di ricerca, al rafforzamento delle interazioni tra università ed enti di ricerca ed a favorire partecipazione italiana alle iniziative relative al Programma Quadro di ricerca e innovazione dell'Unione Europea;

VISTO il D.D. n. 1065 del 18 luglio 2023 del MUR con quanto in esso contenuto e, in particolare, per il Bando PRIN 2022 di cui al Decreto Direttoriale n. 104 del 2 febbraio 2022, sono state ammesse a finanziamento le proposte progettuali relative al Macrosettore LS Life Sciences settore LS7 - Prevention, Diagnosis and Treatment of Human Diseases, tra cui il progetto in epigrafe;

VISTO il D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;

CONSIDERATO che gli artt. 5, co.2 e 18, co. 4, lett. d), del Regolamento (UE) 241/2021, dispongono che possono essere finanziate, nell’ambito dei singoli Piani nazionali, unicamente le misure che rispettano il principio «non arrecare un danno significativo» agli obiettivi ambientali, ai sensi dell’art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852;

VISTA la Circolare DNSH del 30 dicembre 2021, n. 32 del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, recante «Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Guida operativa per il rispetto del

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO

1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER**

principio di non arrecare danno significativo all'ambiente», che impone all'Amministrazione titolare della misura di dimostrare se la stessa sia stata effettivamente realizzata senza arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali;

VISTA

la richiesta del 30/06/2025, a firma del Prof. Alessandro Fraldi, Responsabile Scientifico del Progetto in epigrafe di provvedere alla fornitura dei seguenti beni:

Descrizione beni	Quantità
[CRO]DNA Fragment Synthesis [GBA MycDDK] 1813	1
[CRO]Custom Cloning (Bundled with Gene Synthesis) [ssAAV.CMV.GBA MycDDK.WPRE.SV40pA] 1813 0.02mL 0.02mL/vial	1
[CRO]Research Grade AAV Packaging -Academic Standard Package AAV9[ssAAV.CMV.GBA MycDDK.WPRE.SV40pA] 2E+12 GC N/A 0.1mL/vial Try 1E+13GC/ml if possible. If first batch is not sufficient, perform second round of production to achieve as much as possible. GOI wild-type	1
[CRO]DNA Fragment Synthesis [GBA MycDDK-mutant1] 1813	1
[CRO]Custom Cloning (Bundled with Gene Synthesis) [ssAAV.CMV.GBA MycDDK-mutant1.WPRE.SV40pA] 1813 0.02mL 0.02mL/vial	1
[CRO]Research Grade AAV Packaging -Academic Standard Package AAV9[ssAAV.CMV.GBA MycDDK-mutant1.WPRE.SV40pA] 2E+12 GC N/A 0.1mL/vial Try 1E+13GC/ml if possible. If first batch is not sufficient, perform second round of production to achieve as much as possible. GOI one point mutant1	1
[CRO]DNA Fragment Synthesis [GBA MycDDK-mutant2] 1813	1
[CRO]Custom Cloning (Bundled with Gene Synthesis) [ssAAV.CMV.GBA MycDDK-mutant2.WPRE.SV40pA] 1813 0.02mL 0.02mL/vial	1
[CRO]Research Grade AAV Packaging -Academic Standard Package AAV9[ssAAV.CMV.GBA MycDDK-mutant2.WPRE.SV40pA] 2E+12 GC N/A 0.1mL/vial Try 1E+13GC/ml if possible. If first batch is not sufficient, perform second round of production to achieve as much as possible. GOI one point mutant2	1

la fornitura è da consegnare al CEINGE Biotecnologie Avanzate, Via G. Salvatore n. 486 - 80145 Napoli struttura in convenzione di ricerca con il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, all'attenzione del Prof. Fraldi/Dott. Parente;

VISTO

il D. Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023;

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO
1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER**

- VISTI** gli articoli nn. 15 “Responsabile unico del Progetto”; 17 “Fasi delle procedure di affidamento”, il quale al comma 1 prevede che «prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte» e al comma 2 prevede che «in caso di affidamento diretto, l’atto di cui al comma 1 individua l’oggetto, l’importo e 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»; 62 “Aggregazioni e centralizzazione delle committenze”;
- VISTO** in particolare, l’art. 50, comma 1 del citato decreto, il quale prevede che «*Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: [...] b) le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante [...]*»;
- VISTO** il comunicato del Presidente dell’ANAC del 18 giugno 2025 che consente per importi inferiori a Euro 5.000,00 sine die l’utilizzo dell’interfaccia web messa a disposizione dalla Piattaforma Contratti Pubblici PCP che può essere usata in caso di impossibilità o difficoltà al ricorso alle Piattaforme di Approvvigionamento Digitale Certificate PAD;
- VISTO** l’art. 1, comma 449 della L. 296 del 2006, come modificato dall’art. 1, comma 495, L. n. 208 del 2015, che prevede che le istituzioni universitarie – tra gli altri – sono tenute ad approvvigionarsi utilizzando le Convenzioni stipulate da Consip S.p.A., previste dall’art. 26 della legge n. 488/2000 e ss.mm.ii.;
- CONSIDERATO** che la stipulazione del contratto avverrà tramite buono d’ordine attraverso la piattaforma PCP con affidamento diretto;
- CONSIDERATO** che con D.D. n. 82 del 24.03.2025 è stato attribuito l’incarico di RUP per acquisizione di servizi e forniture dipartimentali entro le soglie di rilevanza comunitaria al Dott. Raffaele Leonese, Responsabile dei processi contabili e Capo dell’Uffici Dipartimentale di Contabilità e Bilancio;
- DATO ATTO** della non esistenza di Convenzioni Consip attive in merito a tale merceologia;
- CONSIDERATO** che il contratto sarà sottoposto a condizione risolutiva nel caso di sopravvenuta disponibilità di una convenzione Consip S.p.A. avente ad oggetto forniture e servizi comparabili con quello oggetto di affidamento, ai sensi della norma sopra citata;
- VISTO** l’art. 1, comma 3, del Decreto - Legge n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135/2012, ai sensi del quale «Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all’articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO

1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER**

1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione»;

CONSIDERATO che il Prof. Alessandro Fraldi, responsabile del progetto di ricerca, rappresenta che i beni in oggetto sono indispensabili per le attività progettuali per la generazione di vettori virali trasducenti varianti GOF di GBA1 (Milestone : Aim1). Il Prof. Alessandro Fraldi ha richiesto preventivi di offerta alle seguenti ditte: 1) PACKGENE, 2) AAVergene, 3) Vector Builder e ha rappresentato che, dopo una attenta valutazione delle offerte pervenute, l'offerta n. USXH250618141 del 18/06/2025 della Ditta PACKGENE per un importo di USD 3.786,75 oltre IVA in autofattura art. 7 ter DPR 633/1972 risulta essere la migliore;

TENUTO CONTO che ai sensi dell'art. 49, comma 6, *è comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000,00 euro;*

CONSIDERATO che la scelta del contraente è effettuata utilizzando il criterio del minor prezzo, così come previsto dall'art. 108, comma 3, del D. Lgs. 36/2023;

PRESO ATTO che le prestazioni offerte dall'operatore di cui sopra, per un importo complessivo pari ad € USD 3.786,75 (IVA esclusa), rispondono ai fabbisogni dell'Amministrazione e che il prezzo proposto è risultato congruo e conveniente in rapporto alla qualità della prestazione e rispondente alle esigenze dell'Amministrazione;

CONSIDERATO che in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106 e che, inoltre, con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse, della subordinazione della liquidazione della fattura alla corrispondenza qualitativa e quantitativa dei beni forniti e alla regolare esecuzione dei servizi richiesti e della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante;

CONSIDERATO che per espressa previsione dell'art.18, comma 3 lett. d) del D. Lgs. 36/2023, ai sensi dell'art. 55 comma 2, dello stesso D.Lgs., i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

VISTO l'art. 56 comma 2 del vigente Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO
1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER**

VISTO il vigente Piano Integrato di Attività ed Organizzazione di Ateneo, per la parte relativa alla pianificazione di Ateneo in materia di Prevenzione della Corruzione ed in particolare le appendici 2.3.B e 2.3.E S.D;

ACCERTATA la disponibilità finanziaria per la copertura della spesa relativa al servizio di cui al presente provvedimento, per l'anno 2025, che grava sul seguente fondo:
000013__PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER;

RITENUTO che il pagamento verrà effettuato a seguito degli accertamenti in materia di pagamenti della PA ed al rispetto degli obblighi di cui all'art.3 della Legge 136/2010, e comunque previa presentazione di fatture debitamente controllate e vistate in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscal e che il pagamento sarà effettuato entro 30 gg dall'avvenuta verifica di regolare esecuzione della fornitura ed a seguito di presentazione di regolare fattura;

VISTI gli artt. 37 del d.lgs. n. 33/2013 e 28, comma 3 del d.lgs. 36/2023, in materia di “Amministrazione trasparente”;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, 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, è pubblicato, sul sito internet dell'Università degli Studi di Napoli Federico II “Amministrazione Trasparente” “Bandi Gara e Contratti” e nella sezione Gare del sito del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali: <https://www.medicinatraslazionaleunina.it/>;

VISTA la dichiarazione resa dal Prof. Fraldi, Dott.ssa Bamundo e dal Direttore del Dipartimento, Prof. Pietro Formisano, dal RUP, Dott. Raffaele Leonese, Responsabile dei Processi contabili e Capo dell'Ufficio Dipartimentale di Contabilità e Bilancio, dalle Unità di Personale che hanno collaborato alla istruttoria della procedura, Dott.ssa Emanuela Romano, Dott.ssa Caterina Mazzeo, Sig. Vittorio Mari e Sig. Lucio D'Angelo, acquisite al protocollo con n. 0102678 del 22/07/2025;

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO

1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER****DETERMINA**

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- di autorizzare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, l'affidamento diretto, mediante ordine di spesa, della fornitura di “Materiale da Laboratorio” all'operatore economico PACKGENE, con sede legale in Houston, TX, 77054, USA, Codice EIN: 85-2026552, per un importo complessivo delle prestazioni pari ad USD 3.786,75 (TRE MILA SETTECENTO OTTANTASEI/75) oltre IVA in autofattura art. 7 ter DPR 633/1972, come dall'offerta n. USXH250618141 del 18/06/2025;

- di approvare il quadro economico di seguito riportato:

QUADRO ECONOMICO GENERALE	IMPORTO
A) MATERIALE DA LABORATORIO	USD 3.786,75 € 3.236,08
B) SOMME A DISPOSIZIONE S.A.	
IVA al 22% in autofattura art. 7 ter DPR 633/1972	€ 711,94
TOTALE QUADRO ECONOMICO (A+B)	€ 3.948,02

- di stabilire i seguenti criteri di affidamento:
 - a) procedura scelta per la selezione del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 il quale prevede che le stazioni appaltanti procedano all'affidamento diretto per forniture e servizi di importo inferiore a 140.000 euro;
 - b) criterio di aggiudicazione: prezzo più basso ai sensi dell'art. 108 del Codice dei Contratti pubblici di cui al D.lgs. n. 36/2023.
 - c) modalità di stipula del contratto: a misura.
- di autorizzare l'assunzione del relativo impegno di spesa, da imputare sul capitolo CA.04.40.05.01.01 del progetto 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER finanziato dal MUR nell'ambito del finanziamento NEXTGenerationEU dell'Unione Europea, per un importo complessivo di € 3.948,02 comprensivo d'IVA;
- di dare atto, ai sensi dell'articolo 20 del d.lgs 36/2023, che tutti gli atti relativi alla procedura in oggetto saranno pubblicati e aggiornati sul sito del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali <https://www.medicinatraslazionale.unina.it>, e nella sezione “Amministrazione trasparente” dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, all'indirizzo <http://www.unina.it/ateneo/gare/bandi> con l'applicazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013;
- di demandare al RUP tutti gli adempimenti derivanti dalla presente determinazione ed in particolar modo l'accertamento delle condizioni di legge in capo all'affidatario e l'acquisizione della documentazione necessaria ai fini della stipula del relativo contratto;
- di demandare agli Uffici competenti, gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt.20 e 23 del D.Lgs. 36/2023, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del D.Lgs.vo n. 36/2023;

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) – MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO
1.1 – “Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)”

PRIN 2022 - Settore ERC LS7

Progetto: Enhancing the therapeutic potential of GBA1 gene therapy for Parkinson's Disease

Codice progetto MUR: **2022MCFAER** – CUP: **E53D23012600001 - 000013_PRIN_2022_Fraldi_A._cod.2022MCFAER**

- di disporre che il pagamento verrà effettuato a seguito degli accertamenti in materia di pagamenti della PA ed al rispetto degli obblighi di cui all'art. 3 della Legge 136/2010, e comunque previa presentazione di fatture debitamente controllate e vistate in ordine alla regolarità e rispondenza formale e fiscale;
- che il pagamento sarà effettuato entro 30 gg dall'avvenuta verifica di regolare esecuzione del servizio ed a seguito di presentazione di regolare fattura

Napoli, 22/07/2025

Il Direttore del Dipartimento
Prof. Pietro Formisano