IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. **846** DEL **31/07/2020**

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Leica Microsystems S.r.l. il noleggio per il periodo di 24 mesi, di un sistema di acquisizione digitale di vetrini isto-citologici, database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e software di analisi di immagini, occorrente al Dipartimento RIDAIT - UOC Anatomia Patologica e UOSD Immunologia e Immunoterapia. Fondi Ricerca Corrente IRE. Responsabile prof. Gennaro Ciliberto. CUP H54I19000680001 - CIG 83783587BD

Esercizi/o 2020/2021/2022 - Conto 504020198 Centri/o di costo 3050050 **- Importo presente Atto: € 56.120,00** **- Importo esercizio corrente: € 11.691,69** Budget **- Assegnato: € 3.743.995,58** **- Utilizzato: € 2.431.168,72** **- Residuo: € 1.301.135,17** **Autorizzazione n°: 2020/94015.1552** Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**	STRUTTURA PROPONENTE **UOC Acquisizione Beni e Servizi** Il Dirigente Responsabile **Gianluca Moretti** Responsabile del Procedimento **Gianluca Moretti** L'Estensore **Piera Brugnoli** Proposta n° DL-819-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 31/07/2020 IL DIRETTORE SANITARIO **Branka Vujovic**	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** Positivo Data 31/07/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO **Laura Figorilli**

Parere del Direttore Scientifico IRE **Gennaro Ciliberto** data 30/07/2020 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG **Aldo Morrone** data 30/07/2020 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
- n.1 allegato (relazione)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Visto/a il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

il decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50 e ss.mm.ii.;

la deliberazione IFO n.153 del 19 febbraio 2019, recante il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, integrato con deliberazione n.489 del 3 giugno 2019 e reso esecutivo con deliberazione n.577 del 25 giugno 2019;

la deliberazione n. 358 dell'8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;

Tenuto presente che l'art. 8 del predetto regolamento esclude l'applicazione delle procedure indicate nel caso di acquisti di beni e servizi destinati alla ricerca scientifica;

il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;

che con protocollo del 16 settembre 2019 n.12642, del Direttore Scientifico IRE, autorizzato dal Direttore Generale, è stato appostato il contributo preventivo della Ricerca Corrente 2020, per l'IRCCS Regina Elena, di cui è responsabile il prof. Gennaro Ciliberto;

Considerato che i responsabili della UOSD Immunologia/Immunoterapia Dr.ssa Paola Nisticò e UOC Anatomia Patologica Prof. Edoardo Pescarmona, con dettagliata relazione che forma parte integrante della presente deliberazione, hanno richiesto il noleggio per il periodo di 24 mesi, di un sistema di scansione certificato per diagnosi primaria "Leica Aperio AT2", con la possibilità di carico contemporaneo di più di 350 vetrini istocitologici di dimensioni standard e un database per la gestione e condivisione delle immagini digitali illimitate e algoritmo di analisi di immagine per marcatori di membrana, citoplasmatici e nucleari;

che l'acquisizione dello strumento Aperio AT2" è dettata, oltre che dalle sue caratteristiche tecniche, anche dalla necessità di garantire uniformità di gestione delle immagini, acquisite nel nostro Istituto e condivise con gli altri Istituti partecipanti alla rete nazionale Ministero della Salute-Alleanza Contro il Cancro, come da relazione allegata

che per ragioni di natura tecnica, correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità, il noleggio dovrà essere affidato alla Soc. Leica Microsystems srl, distributrice esclusiva di tutti i prodotti Aperio (Hardware e Software) su tutto il territorio nazionale;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena prof. Gennaro Ciliberto, apposto in calce alla richiesta citata ed alla dichiarazione di infungibilità;

che la relativa spesa graverà per il periodo di 24 mesi, sui fondi della Ricerca Corrente dell'Istituto Regina Elena di cui è responsabile il prof. Gennaro Ciliberto, per le rispettive annualità come di seguito specificato:

Ricerca Corrente anno 2020 (agosto/dicembre) x € 11.691,69 Iva compresa
Ricerca Corrente anno 2021 (gennaio/dicembre) x € 28.060,05 Iva compresa
Ricerca Corrente anno 2022 (gennaio/luglio) x € 16.368,36 Iva compresa

Accertato che sui fondi della Ricerca Corrente anno 2020 sussiste sufficiente disponibilità per la copertura della relativa spesa,

Ritenuto opportuno affidare ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, alla Leica Microsystems S.r.l. il noleggio per il periodo di 24 mesi, di un sistema di acquisizione digitale di vetrini isto-citologici, database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e software di analisi di immagini, occorrente al Dipartimento RIDAIT - UOC Anatomia Patologica e UOSD Immunologia e Immunoterapia come di seguito specificato:

Cod. 23AT100CE
Leica Aperio AT2 scanner lineare in campo chiaro da 400 vetrini, comprensivo di consolle di gestione e monitor 24' ad alta definizione
Cod. 23ESLIDEMAN- PERP1
Database per la gestione e condivisioni delle immagini digitali
Cod. 23MH
Membrane Hub Image Analysis, software per l'analisi quantitativa di colorazioni immunoistochimiche di membrana (Her2, citocheratina EGFR)
Cod. 23NH
Nuclear Hub, SofIware per l'analisi quantitativa di colorazioni immunoistochimiche nucleari (ER PR,p53,Ki67,TUNEL,MLH1)
Cod.23CH
Cytoplasmic Hub image Analysis, Software per l'analisi quantitativa di colorazioni immunoistochimiche citoplasmatiche
Cod. 23GH
Genie Hub Image Analysis, Software per la segmentazione automatica dei vetrini digitali
Cod. 23DELL1TB

Server Dell 1TB dove sono installati i software sopra descritti

Spesa complessiva di € 56.120,00 Iva compresa

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

- di affidare ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Leica Microsystems S.r.l. il noleggio per il periodo di 24 mesi, di un sistema di acquisizione digitale di vetrini isto-citologici, database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e software di analisi di immagini, occorrente al Dipartimento RIDAIT - UOC Anatomia Patologica e UOSD Immunologia e Immunoterapia come di seguito specificato:

Cod. 23AT100CE
Leica Aperio AT2 scanner lineare in campo chiaro da 400 vetrini, comprensivo di consolle ddi gestione e monitor 24' ad alta definizione
Cod. 23ESLIDEMAN- PERP1
Database per la gestione e condivisioni delle immagini digitali
Cod. 23MH
Membrane Hub Image Analysis, software per l'analisi quantitativa di colorazioni immunoistochimiche di membrana (Her2, citocheratina EGFR)
Cod. 23NH
Nuclear Hub, SofIware per l'analisi quantitativa di colorazioni immunoistochimiche nucleari (ER PR,p53,Ki67,TUNEL,MLH1)
Cod.23CH
Cytoplasmic Hub image Analysis, Software per l'analisi quantitativa di colorazioni immunoistochimiche citoplasmatiche
Cod. 23GH
Genie Hub Image Analysis, Software per la segmentazione automatica dei vetrini digitali
Cod. 23DELL1TB
Server Dell 1TB dove sono installati i software sopra descritti

Spesa complessiva di € 56.120,00 Iva compresa

- di far gravare la spesa complessiva di € 56.120,00 Iva compresa, sui fondi della Ricerca Corrente dell'Istituto Regina Elena di cui è responsabile il prof. Gennaro Ciliberto sulle rispettive annualità riepilogata come segue:

Ricerca Corrente anno 2020 (agosto/dicembre) x € 11.691,69 Iva compresa
Ricerca Corrente anno 2021 (gennaio/dicembre) x € 28.060,05 Iva compresa
Ricerca Corrente anno 2022 (gennaio/luglio) x € 16.368,36 Iva compresa

- attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3050050 - Conto 504020198
- che il contratto venga stipulato, ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;

Ricerca Corrente anno 2020
- assegnato: € 3.743.995,58
- utilizzato: € 2.431.168,72
- presente atto: € 11.691,69
- residuo: € 1.301.135,17

- di nominare responsabile del procedimento dr. Gianluca Moretti Dirigente UOC ABS/SAR.

La U.O.C. proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione del presente

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *"Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Leica Microsystems S.r.l. il noleggio per il periodo di 24 mesi, di un sistema di acquisizione digitale di vetrini isto-citologici, database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e software di analisi di immagini, occorrente al Dipartimento RIDAIT - UOC Anatomia Patologica e UOSD Immunologia e Immunoterapia. Fondi Ricerca Corrente IRE. Responsabile prof. Gennaro Ciliberto. CUP H54I19000680001 - CIG 83783587BD"* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale F.F.

Dott.ssa Branka Vujovic

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IRE
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
REGINA ELENA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma, 3 Luglio 2020

Alla Direzione Scientifica IRE
Sede

Oggetto: Rinnovo del noleggio del sistema per acquisizione digitale di vetrini isto-citologici, database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e software di analisi d'immagine.

Durante gli ultimi anni si è generata un'ondata di ottimismo nel campo dell'oncologia in seguito allo sviluppo di nuove strategie di immunoterapia antitumorale, quali gli inibitori dei checkpoint immunitari (ICI) e la terapia con cellule CAR T (Chimeric Antigen Receptor T-cell), che hanno mostrato un notevole successo clinico in diversi tipi di tumore. Tuttavia, la regressione duratura della malattia ottenuta con approcci immunoterapici è attualmente limitata a un sottogruppo di pazienti e la terapia con cellule CAR T limitata ai tumori ematologici per le note limitazioni alla penetrazione dei linfociti nel microambiente tumorale dei tumori solidi.

Recentemente ha assunto un ruolo determinante lo studio del microambiente tumorale e delle popolazioni immunitarie infiltranti il tessuto tumorale, con un'ampia letteratura che ha dimostrato l'importanza di individuare mediante tecniche di immunoistochimica l'infiltrato linfocitario nel tumore primitivo o in lesioni metastatiche, quando possibile, di pazienti sottoposti a trattamento con anticorpi anti-check-point inibitori.

La risposta immune dell'ospite nel sito tumorale è un elemento critico nella valutazione della risposta critica e networks internazionali creati ad hoc hanno definito modalità di quello che viene definito "Immunoscore", che correla la quantità, qualità e localizzazione di cellule immunitarie nel tumore a criteri di risposta clinica.

Nel nostro Istituto, sotto l'egida di Alleanza Contro il Cancro, sono in corso degli studi per definire i criteri di valutazione dell'"Immunoscore" nel carcinoma del polmone e recentemente è stato finanziato un progetto per lo studio del "MacroScore" relativo ai diversi sottotipi di macrofagi associati al tumore del polmone. Lo strumento potrà permettere la condivisione delle immagini digitali per caratterizzare fenotipicamente le sottopopolazioni

UOSD Immunologia e Immunoterapia dei Tumori – Area Dipartimentale Funzionale di Ricerca Traslazionale
Dipartimento della Ricerca, Diagnostica Avanzata e Innovazione Tecnologica

Via Elio Chianesi 53 - 00144 Roma - Tel. +39 06 5266 2539 - segr. 5301 - Fax +39 06 52662600 -
paola.nistico@ifo.gov.it www.ifo.it

linfocitarie infiltranti il tumore, quantizzarle e definirne la localizzazione nell'area tumorale o peri-tumorale.

Da qui la necessità di un rinnovo del sistema per acquisizione digitale di vetrini isto-citologici, di un database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e di un software di analisi d'immagine in grado di definire l'"Immunoscore" su preparati istologici colorati con anticorpi specifici per le diverse popolazioni linfocitarie. Senza tale strumento tutto l'impegno finora profuso dall' Istituto sarebbe vanificato.

Chiediamo pertanto di poter procedere al rinnovo del noleggio del sistema per acquisizione digitale di vetrini isto-citologici Leica Aperio AT2, del database per la gestione e condivisione delle immagini digitali e del software di analisi d'immagine.

Tale strumento viene utilizzato nell'ambito dei network nazionali ed internazionali a cui l'Istituto partecipa (ne è importante esempio la Biobanca IRE (BBIRE) che è membro della Digital Pathology Task Force, recentemente costituita dal European Reference Networks (ERN)).

Tali dati potranno essere integrati con dati di genomica e portare a nuovi biomarcatori di risposta a check-point inibitori con grandi vantaggi socio-economici. Inoltre, l'ordine in questione comprende anche l'acquisizione del sistema GENIE che permette l'automatizzazione dei processi di segmentazione delle aree di tessuto tumorale e normale. Queste risorse, coadiuvate dal gruppo interdipartimentale di Intelligenza Artificiale, permetteranno alla Patologia Digitale di ottenere una maggiore standardizzazione e riproducibilità, in grado di implementare il training di algoritmi tessuto-specifici e l'acquisizione automatizzata di migliaia di vetrini.

Paola Nistico'
Resp. UOSD Immunologia Immunoterapia dei Tumori

Edoardo Pescarmona
Resp. UOC Anatomia Patologica

Paolo Visca
UOC Anatomia Patologica

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Gennaro Ciliberto)