

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 65 del 26/01/2022

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b,) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alle Soc. Clinigen Clinical Supplies Management e Cogentech S.r.l. (Consortium for Genomic Technologies) i servizi farmaceutici. Fondi Associazione AnticancerFund cod. IFO 21/09/R/54, responsabile dr. Luca Cardone. CUP H55F21001930007.

Esercizi/o 2022 Conto 502020196 Centri/o di costo 3051250

- **Importo presente Atto: € 20.000,00**

- **Importo esercizio corrente: € 20.000,00**

Budget

- **Assegnato: € 48.993,63**

- **Utilizzato: € 8.854,97**

- **Residuo: € 20.138,66**

Autorizzazione n°: 2022/140323.803

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-38-2022

L'estensore

Piera Brugnoli

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Gianluca Moretti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- n.5 allegati (relazione infungibilità)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n.2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50 e ss.mm.ii.;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n.153 del 19/02/2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n.U00248 del 02/07/2019, modificato e integrato con delibera n. 1254 del 02/12/2020, n.46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25/03/2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30/03/2021;
- Tenuto presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 87 del 25/08/2021, è stata autorizzata la stipula dell’accordo di collaborazione, di durata quinquennale, tra gli IFO e l’Istituto di Biochimica e Biologia Cellulare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IBBC-CNR);
- che con deliberazione n. 940 del 02/09/2021 è stato stipulato un accordo e accettato il finanziamento con l’Associazione AnticancerFund, quale organizzazione no-profit belga a livello internazionale, per lo svolgimento dello Studio multicentrico di fase II no-profit dal titolo “Nuova indicazione terapeutica (riposizionamento) della Decitabina per il trattamento di adenocarcinomi duttali pancreatici avanzati, resistenti a terapie e con dipendenza dall’oncogene kras: il trial ORIENTATE”, cod. IFO 21/09/R/54, responsabile dr. Luca Cardone;
- Considerato che, con nota prot. 16094 del 14/12/2021, il dr. Luca Cardone, ha richiesto l’affidamento di servizi farmaceutici per i quali ricorrono le condizioni di infungibilità, alla Clinigen Clinical Supplies Management autorizzata dalle

autorità competenti per i servizi farmaceutici occorrenti e Cogentech S.r.l. (Consortium for Genomic Technologies) con sede all'interno dell'IFOM-IEO-Campus, allo stato attuale unica ed infungibile per i suddetti servizi, allegando la dichiarazione di infungibilità di cui alla citata delibera 358/2019 che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

Visto	il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alla richiesta citata;
Accertata	la disponibilità sui fondi Associazione AnticancerFund cod. IFO 21/09/R/54, che presentano la necessaria disponibilità;
Esperiti	i controlli sulla richiesta presentata dal responsabile del progetto;
Ritenuto	necessario e opportuno, affidare ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b,) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alle Soc. Clinigen Clinical Supplies Management e Cogentech S.r.l. (Consortium for Genomic Technologies) i servizi farmaceutici, che verranno richiesti di volta in volta dal responsabile del progetto e sulla base del numero di pazienti arruolati,
Considerato	che la spesa presunta di € 20.000,00 Iva inclusa, graverà sui fondi dell'Associazione AnticancerFund cod. IFO 21/09/R/54, responsabile dr. Luca Cardone, che presentano la necessaria disponibilità;
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 dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

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

1)affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b,) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alle Soc. Clinigen Clinical Supplies Management e Cogentech S.r.l. (Consortium for Genomic Technologies) i servizi farmaceutici, che verranno richiesti di volta in volta dal responsabile del progetto e sulla base del numero di pazienti arruolati,

2)far gravare la spesa presunta di € 20.000,00 Iva inclusa, sui fondi dell'Associazione AnticancerFund cod. IFO 21/09/R/54, responsabile dr. Luca Cardone, che presentano la necessaria disponibilità;

Cod. IFO 21/09/R/54

- assegnato:	€ 48.993,63
- utilizzato:	€ 8.854,97
- presente atto:	€ 20.000,00
- residuo:	€ 20.138,66

3)attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo al Centro di Costo 3051250 - Conto 502020196 x € 20.000,00.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

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

MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

21/09/2024

Alla

DIREZIONE SCIENTIFICA IRE

Via mail: dirscire@ifo.gov.it

Oggetto: Richiesta affidamento servizi in regime di infungibilità alla Clinigen Clinical Supplies Management e Cogentech SRL

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 ed il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Dr. Luca Cardone in qualità di P.I. per il progetto dal titolo "*Studio "proof-of concept", guidato da biomarcatori, volto ad esplorare l'attività del riposizionamento di decitabina nel contesto del carcinoma duttale pancreatico (PDAC) avanzato, refrattario, dipendente da KRAS. Studio ORIENTATE (tailored drug repurposing of decitabine in KRAS-dependent refractory pancreatic cancer)*", come da Convenzione n. 940 del 02/09/2021 tra ACF ed IFO-IRE, a mezzo del quale l'Associazione Anticancer Fund finanzia con un contributo di 224.777,78 euro lo Studio per il riposizionamento del principio Decitabina (Dacogen),

richiede

l'affidamento di servizi per i quali ricorrano le condizioni di infungibilità.

I servizi vengono di seguito elencati:

Clinigen Clinical Supplies Management (CCSM)

Società di servizi farmaceutici, con sede in Mont-Saint-Guibert (Belgium), via rue Granbonpré, 11, B-1435 ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

CCSM è una società di servizi farmaceutici, autorizzata dalle autorità competenti come confermato nel certificato allegato (Appendice, Allegato 1). CCSM agirà come Persona Qualificata (QP) per etichettare e distribuire (per conto dello Sponsor) l'IMP (Investigator Medicinal Product) Dacogen-ricevuto direttamente dalla ditta Janssen-Cilag Ltd.- ai siti di studio per lo svolgimento del trial ORIENTATE. CCSM si assumerà altresì la responsabilità della certificazione legate al rilascio dell'IMP per l'uso nell' UE. Prima di rilasciare e distribuire il farmaco, CCSM si assicurerà la conformità del prodotto farmacologico con l'attuale buona pratica di fabbricazione europea, della versione aggiornata del file delle specifiche di prodotto e del rispetto delle normative dei siti coinvolti nel trial clinico ORIENTATE. Le attività specificamente assolte da CCSM in supporto al trial ORIENTATE e oggetto di questo affidamento di servizi sono dettagliate nell'accordo tecnico allegato (Appendice, Allegato 1).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Genaro Gliberti)

MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Alla

DIREZIONE SCIENTIFICA IRE

Via mail: dirscire@ifo.gov.it

Oggetto: Richiesta affidamento servizi in regime di infungibilità alla Clinigen Clinical Supplies Management e Cogentech SRL

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 ed il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Dr. Luca Cardone in qualità di P.I. per il progetto dal titolo "*Studio "proof-of concept", guidato da biomarcatori, volto ad esplorare l'attività del riposizionamento di decitabina nel contesto del carcinoma duttale pancreatico (PDAC) avanzato, refrattario, dipendente da KRAS. Studio ORIENTATE (tailOred dRug repurposIng of dEcitabine in KRAS-dependeNt refracTory pAncreaTic canCEr)*", come da Convenzione n. 940 del 02/09/2021 tra ACF ed IFO-IRE, a mezzo del quale l'Associazione Anticancer Fund finanzia con un contributo di 224.777,78 euro lo Studio per il riposizionamento del principio Decitabina (Dacogen),

richiede

l'affidamento di servizi per i quali ricorrano le condizioni di infungibilità.

I servizi vengono di seguito elencati:

Clinigen Clinical Supplies Management (CCSM)

Società di servizi farmaceutici, con sede in Mont-Saint-Guibert (Belgium), via rue Granbonpré, 11, B-1435 ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

CCSM è una società di servizi farmaceutici, autorizzata dalle autorità competenti come confermato nel certificato allegato (Appendice, Allegato 1). CCSM agirà come Persona Qualificata (QP) per etichettare e distribuire (per conto dello Sponsor) l'IMP (Investigator Medicinal Product) Dacogen-ricevuto direttamente dalla ditta Janssen-Cilag Ltd.- ai siti di studio per lo svolgimento del trial ORIENTATE. CCSM si assumerà altresì la responsabilità della certificazione legate al rilascio dell'IMP per l'uso nell' UE. Prima di rilasciare e distribuire il farmaco, CCSM si assicurerà la conformità del prodotto farmacologico con l'attuale buona pratica di fabbricazione europea, della versione aggiornata del file delle specifiche di prodotto e del rispetto delle normative dei siti coinvolti nel trial clinico ORIENTATE. Le attività specificamente assolte da CCSM in supporto al trial ORIENTATE e oggetto di questo affidamento di servizi sono dettagliate nell'accordo tecnico allegato (Appendice, Allegato 1).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof.  Gliberti)

Le attività indicate verranno affidate alla ditta CCSM in quanto: i) CCSM è titolare di tutte le autorizzazioni europee richieste dalle autorità competenti e necessarie per lo svolgimento delle attività richieste nell'UE; ii) si tratta di società con provata esperienza nell'espletare le attività richieste specificamente riguardanti trial clinici con il prodotto farmacologico Dacogen -oggetto del trial ORIENTATE- operando per conto della ditta Janssen-Cilag Ltd, produttori esclusivi del DACOGEN. iii) CCSM (ex CSM Europe) è il responsabile del secondary packaging e labeling per uso clinico (Appendice, Allegato 2) di IMP (decitabina) di cui si allega MIA (Appendice, Allegato 3) e GMP certificate (Appendice, Allegato 4) (la MIA ha già la nuova intestazione, il GMP certificate è ancora intestato a CSM, e verrà reintestato al rinnovo, come specificato nel documento allegato BE "new licence update letter" (Appendice, Allegato 5). Pertanto CCSM è una società con comprovata esperienza nel supporto di trial clinici con questo specifico prodotto farmaceutico in termini di corretto confezionamento, etichettatura, conservazione, spedizione, e monitoraggio delle necessarie attività connesse al trial clinico. Sulla base dei suddetti criteri di idoneità, affidabilità ed esperienza, si ritiene necessario affidare a CCSM la fornitura dei servizi farmaceutici richiesti per lo svolgimento del trial ORIENTATE.

Cogentech SRL

Cogentech (Consortium for Genomic Technologies) SRL è una Società Benefit con sede all'interno dell'IFOM-IEO-Campus, in via Adamello 16, 20139, Milano, ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

- *Premessa*

La fattibilità ed il successo dello studio clinico denominato ORIENTATE dipende dalla caratterizzazione molecolare di biopsie tumorali in quanto il profilo molecolare rappresenterà elemento discriminante per la partecipazione alla fase interventistica dello studio. L'idonea gestione del campione biopsico dalla sua presa in consegna, al processamento e all'analisi ultima è FONDAMENTALE al fine di ottenere l'informazione diagnostica necessaria alla scelta terapeutica. Occorre pertanto affidare i servizi di oncogenomica ad un laboratorio che presenti un alto valore tecnologico o con piattaforme di trascrittomiche e genomica all'avanguardia, oggetto dell'affidamento dei servizi richiesti. Sono altresì indispensabili e imprescindibili per l'affidamento dei servizi i seguenti requisiti:

- 1) Un'elevata esperienza ed affidabilità nella corretta conservazione di campioni biologici di rilevanza clinica, con protocolli ed omologazioni a standard diagnostici;
- 2) Una comprovata esperienza e affidabilità nell'estrazione e purezza del materiale DNA e RNA per l'uso in piattaforme omiche di ultima generazione;
- 3) L'attuazione delle analisi necessarie e richieste, in tempi definiti (indicati nel protocollo sperimentale come max 10-15 gg lavorativi successivi alla biopsia) e la capacità di poter effettuare analisi trascrittomiche "ad hoc" anche su SINGOLO campione a costi accessibili, data la natura sporadica del reclutamento dei pazienti.
- 4) La presenza di protocolli e piattaforme tecnologiche in grado di garantire la conservazione e condivisione di dati secondo i più alti standard di sicurezza informatica per tutta la durata dello studio clinico e fino a 6 mesi successivi la chiusura dello stesso.
- 5) Un sistema informatizzato per la gestione dei campioni biologici in entrata da diversi centri clinici su territorio nazionale;
- 6) Esperienza acquisita nella partecipazione di studi di oncogenomica in trial clinici traslazionali in ambito oncologico.

La società Cogentech, presenta e soddisfa tutti i requisiti richiesti come si evince dalla scheda tecnica (Appendice, Allegato 6), e di cui di seguito si estraggono alcuni punti estremamente rilevanti:

A. ESPERIENZA

Cogentech (Consortium for Genomic Technologies) nasce nel 2006 come piattaforma tecnologica condivisa all'interno dell'IFOM-IEO-Campus di Milano. Cogentech SRL è una Società Benefit che ha per obiettivo la fornitura di servizi tecnologici legati alle nuove prospettive offerte dall'avvento della post-genomica. I servizi offerti da Cogentech SRL sono rivolti sia alla comunità scientifica impegnata nelle attività di ricerca che agli ospedali che intendono utilizzare queste tecnologie per finalità diagnostiche.

Grazie alla pluriennale esperienza sviluppata con un centro di ricerca internazionale come IFOM e con istituti clinici come lo IEO e l'Istituto Nazionale Tumori, Cogentech SRL è oggi in grado di offrire a tutta la comunità scientifica dei servizi tecnologici all'avanguardia.

Attualmente Cogentech SRL è impegnata nel supporto di un trial clinico denominato "Arethusa" (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03519412>) per le specifiche attività di recupero delle biopsie, estrazione di DNA da biopsie, QC, generazione delle librerie, sequenziamento, restituzione dei dati di analisi.

B. DOTAZIONI E KNOW-HOW DI TECNOLOGIE INNOVATIVE PER ANALISI GENOMICHE E TRASCRITTOMICHE

Il personale impiegato nella Unità di Genomica di Cogentech SRL ha esperienza pluriennale nell'utilizzo delle tecnologie NGS, ed in particolare modo con la tecnologia Illumina, avendo acquisito il primo sequenziatore Genome Analyzer II nel 2008 ed avendo lavorato da allora in maniera continuativa sulla stessa. L'esperienza con la tecnologia Illumina è stata estesa negli anni successivi con l'acquisto ed utilizzo di sequenziatori tra cui HiSeq2000, MiSeq e NextSeq550Dx. Contestualmente l'Unità di Genomica ha utilizzato sequenziatori NGS Ion Torrent, tra cui Ion Proton e Personal Genome Machine (PGM).

Progetti scientifici che prevedono l'utilizzo delle tecnologie NGS sono effettuati dalla Unità in stretta collaborazione con i ricercatori, al fine di individuare la metodologia più adatta per raggiungere l'obiettivo finale. L'Unità affianca il ricercatore nel processo completo, dal disegno sperimentale sino alla interpretazione ed analisi dei risultati, per facilitare il progresso della ricerca. Sequenziamenti ad alta processività di campioni di RNA, DNA, esomi o interi genomi sono realizzati routinariamente in aggiunta a studi di metilazione ed altre metodiche tra cui smallRNA-Seq, ChIP-Seq, ATAC-Seq, ChIA-PET, studi di metagenomica su 16S e pannelli genici personalizzati.

L'Unità ha inoltre esperienza con metodiche di sequenziamento di acidi nucleici (DNA e RNA) mediante sequenziatori a singola molecola, basati sull'utilizzo di nanopori (Oxford Nanopore), oltre ad avere implementato un sistema per la realizzazione di profili trascrizionali a singola cellula (scRNA-Seq) mediante l'utilizzo di sistemi microfluidici (Drop-Seq), pubblicati su riviste di elevato livello scientifico. Nell'ultimo anno, a causa della pandemia COVID-19, ha sviluppato esperienza nel sequenziamento del genoma virale attraverso l'utilizzo della metodica sviluppata dal ARTIC Network, con il set di ampliconi denominato V3.

C. STANDARD OPERATIVI TECNOLOGICI CERTIFICATI E IDONEITA' DI LIVELLO DIAGNOSTICO

Cogentech SRL è in possesso del certificato di conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, emesso da Bureau Veritas Italia spa (Certificato n. IT256850) (Appendice, Allegato 7) e ha ottenuto l'accreditamento SIGUCERT per il Laboratorio di Genetica, secondo i requisiti dello Standard e del Disciplinare della SIGU - Società Italiana di Genetica Umana (Certificato n.032).

Il laboratorio CGT Lab di Cogentech SRL è ufficialmente accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con iscrizione nel Registro Regionale delle Strutture Accreditate al n.1118 in data

31/08/2011, nella sotto branca di Citogenetica e Genetica Medica per le prestazioni di Laboratorio specializzato di Genetica e Biologia Molecolare.

D. SUPPORTO ALLA PROGETTUALITÀ E LOGISTICA MULTICENTRICA

Cogentech SRL fornisce un supporto completo per quanto riguarda la collezione di campioni bioptici dai diversi centri, attraverso un protocollo condiviso che permette di programmare e monitorare il ritiro e la consegna mediante corrieri e confezionamenti idonei e dedicati. Alla ricezione dei campioni bioptici, il personale incaricato ne darà conferma a mezzo email. I campioni biologici ricevuti saranno conservati per il tempo necessario per la realizzazione degli esperimenti alle opportune temperature.

I sistemi refrigeranti utilizzati (frigoriferi, freezer, stanze a temperatura controllata) sono dotati di sonde di temperatura e collegati a sistema di allarme centralizzato ed è previsto intervento rapido da parte di personale reperibile in caso di necessità.

I campioni idonei al processamento verranno registrati utilizzando un LIMS (Laboratory Information Management System) all'interno del quale si avrà una completa tracciabilità della gestione del singolo campione, dal controllo di qualità sino alla generazione della libreria di frammenti, caricamento su sequenziatore e gestione del dato di sequenza.

E. SICUREZZA INFORMATICA

Cogentech SRL soddisfa pienamente i più alti requisiti di sicurezza informatica inerenti la conservazione e la condivisione di dati sensibili e diagnostici dei pazienti con le dotazioni tecnologiche di seguito descritte:

- Sala server progettata e realizzata secondo i criteri "Tier IV" dell'Uptime Institute (sistemi di alimentazione, controllo temperatura e umidità e infrastruttura di rete completamente ridondati e tali da consentire la riparazione e/o sostituzione di ogni singolo componente senza interrompere alcun servizio).
- Protezione fisica e logica del CED attuata con doppia cella di contenimento REI120, accesso tramite porte blindate apribili con badge o verifica biometrica, videocontrollo e videoregistrazione a circuito chiuso del CED 24/7 e doppio sistema antincendio a gas inerti.
- Sistema di storage a doppia parità su dischi connessi in fibra ottica progettato in modo da supportare in ogni caso il guasto di due dischi o di una intera unità di storage senza interruzioni di servizio.
- Servizi core su server duplicati e failover attivo, tali da garantire in ogni caso la continuità nell'evento di un guasto a un server.
- Rete locale in fibra ottica a doppia stella con instradamento dinamico del traffico; ogni switch in campo è connesso ai server tramite almeno tre percorsi di cui due fisicamente separati.
- Rete metropolitana dark-fiber con interconnessione a internet in due edifici separati e tramite percorsi fisicamente indipendenti; la rete utilizzata da Cogentech SRL è accreditata come Local Independent Registry e "Autonomous System" presso il RIPE (Réseaux IP Européens) di Amsterdam e partecipa al MIX (Milan Internet Exchange) con cui è connessa a mezzo fibre ottiche private con una banda disponibile ad oggi di 40 GigaBit/secondo e presso cui ha accordi di peering con i principali backbone mondiali.
- Sistema di backup che esegue uno snapshot integrale dei file system dei server ogni 24 ore; il sistema di backup è sito in un data center separato, distante 10 km dal principale per garantire la conservazione dei dati in caso di eventi catastrofici.
- L'infrastruttura di rete ed i servizi core (connettività, routing, antivirus, proxy, firewall, DHCP, mail, file server, web server, autenticazione e storage) hanno avuto negli ultimi anni una availability superiore al 99%, non essendoci stata alcuna interruzione di servizio.

Per tutto quanto descritto e sulla base dei documenti forniti, si ritiene indispensabile richiedere e affidare il suddetto servizio alla società Cogentech SRL per supportare l'attività di indagini

molecolari multicentriche connesse al trial clinico ORIENTATE, in quanto Cogentech SRL mostra di avere tutti i requisiti di idoneità tecnica-scientifica, affidabilità certificata ed esperienza necessari alla realizzazione dei servizi richiesti.

IL RICHIEDENTE

Luca Cardone, Ph.D.

Principal Investigator

REGINA ELENA NATIONAL CANCER INSTITUTE - IRCCS

Tumor Immunology and Immunotherapy Unit

Dept. of Research, Advanced Diagnostic, and Technological Innovation

Via Elio Chianesi, 53, 00144 Rome, Italy

email: luca.cardone@ifo.gov.it

VISTO E VERIFICA da parte del soggetto di cui all'art. 6 del Regolamento