

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. 727 del 04/08/2022

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. del servizio di sequenziamento di ibridomi produttori anticorpi monoclonali alla Società Absolute Antibody Ltd. Fondo Comunità Europea- Capofila VTT Finlandese, codice IFO 22/07/R/24, responsabile Dott. Patrizio Giacomini. CUP: H85F21000600001 - CIG: ZA93738CB5.

Esercizi/o 2022- CONTO: 502020197 Centri/o di costo 3051150

- **Importo presente Atto: € 2.659,60**

- **Importo esercizio corrente: € 2.659,60**

Budget

- **Assegnato: € 450.000,00**

- **Utilizzato: € 58.000,00**

- **Residuo: € 389.340,40**

Autorizzazione n°: 2022/140325.1830

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-722-2022

L'estensore

Arianna Scalese

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°2 allegati (infungibilità e offerta)

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 ed integrato con deliberazioni 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;
- Vista 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 il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 437 del 08/06/2022 è stato disposto il finanziamento da parte della Comunità Europea-Capofila VTT Finlandese, relativo al progetto europeo Versilib: "*Versatile amplification method for single-molecule detection in liquid biopsy*", cod. IFO 22/07/R/24, responsabile Dr. Patrizio Giacomini;
- Considerato che il dr. Patrizio Giacomini con nota protocollata n° 8693 del 28/06/2022, ha richiesto la fornitura di un servizio di sequenziamento di ibridomi produttori

anticorpi monoclonali alla società Absolute Antibody Ltd, allegando la scheda di infungibilità, nella quale si specificano le necessità di riproducibilità sperimentale del progetto, cui alla citata delibera n. 358/2019 controfirmata dal Direttore Scientifico e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Preso atto	del parere favorevole del Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena, apposto in calce alla richiesta citata;
Accertata	la disponibilità, sul Fondo Comunità Europea-Capofila VTT Finlandese, cod. IFO 22/07/R/24, responsabile Dr. Patrizio Giacomini;
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., il servizio di cui si allega preventivo e relativo modello di infungibilità, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, alla Società: <ul style="list-style-type: none"> • Absolute Antibody Ltd € 2.659,60 Iva compresa;
Considerato	che la spesa complessiva di € 2.659,60 Iva compresa, graverà sul Fondo Comunità Europea-Capofila VTT Finlandese, cod. IFO 22/07/R/24, responsabile Dr. Patrizio Giacomini che presenta 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), D. Lgs. 50/2016, il servizio di cui si allega preventivo e relativo modello di infungibilità, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, alla Società:

- Absolute Antibody Ltd € 2.659,60
Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 2.659.60 Iva compresa, sul fondo Comunità Europea-Capofila VTT Finlandese, cod. IFO 22/07/R/24, responsabile Dr. Patrizio Giacomini che presenta la necessaria disponibilità

Cod. IFO 22/07/R/24

- assegnato:	€	450.000,00
- utilizzato:	€	58.000,00
- presente atto:	€	2.659,60
- residuo:	€	389.340,40

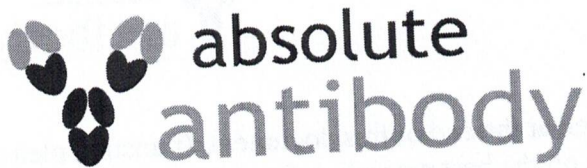
3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione ai relativi Centro di Costo 3051150 – Conto 502020197.

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



Absolute Antibody Ltd
Wilton Centre
Redcar
Cleveland
TS10 4RF
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 920810
Email: sales@absoluteantibody.com

Service Hybridoma sequencing

Client: IRCSS Regina Elena National Cancer Institute, Giovanna Ziccheddu,
giovanna.ziccheddu@ifp.gov.it

Quote no: 09051-SEQ-IRC

Prepared by: Kathrin Günther

Quote date: 09 June 2022

Expiry date: 07 July 2022

Service	Quantity	Price
Hybridoma sequencing of variable domains	2	1.090,- x 2 EUR
TOTAL		2.180.- EUR
Quote valid for 30 days	Estimated timeline Approximately 4-6 weeks from receipt of hybridoma cells	
Guarantee No success no fee guarantee on all quotes for hybridoma sequencing.		

Surcharges

If the quality or quantity of cells supplied for sequencing is insufficient for sequencing to be performed a surcharge to cover any additional work that is required will be applied to the final invoice.

Service description

Hybridoma sequencing will be performed by Next Generation Sequencing. The DNA and protein sequences of the mature VH and VL regions will be identified. A report will be produced enclosing all data generated during the project.

The client must provide 2x 1 ml aliquots of cells at a density of 1×10^6 cells/ml or greater. The client must complete the sample submission form on the next page and return to sales@absoluteantibody.com. In particular information on species, isotype and subtype must be provided. If insufficient cells are provided a surcharge may be applied to the cost of the project.

Sample submission

Information on shipping hybridomas are provided at the end of this document. If unsure, please contact sales@absoluteantibody.com for details on the best procedure for shipping hybridomas to our sequencing facility.

An Excel sheet will be provided to capture information about the samples being submitted. Please complete this as instructed.

Data archive

All project specific data generated will be archived by Absolute Antibody Ltd indefinitely unless requested otherwise by the client. Client-supplied materials and materials produced in this study which are not shipped to the client will be stored by Absolute Antibody Ltd, at the appropriate storage temperature, for one year from completion of the project unless requested otherwise by the client.

Invoicing Schedule

The following invoicing schedule will be applied to all projects over 5000 EUR.

Invoice 1 Upon project initiation – 30% of purchase order total.

Invoice 2 Project completion. The remaining balance as appropriate.

If for any reason an order for sequencing of multiple antibodies becomes split, for instance 5 out of 10 have been completed with the remaining 5 on going, we retain the right to part-invoice for work that has been successfully completed.

Confidentiality and ownership

Any work conducted on behalf of the client by Absolute Antibody Ltd would be performed on a fee-for-service basis and under a confidentiality agreement. In addition the client would be the sole owner of all commercial rights, IP and deliverables generated during the project.

Terms

Client will be invoiced on delivery of the sequences. Client shall pay within 30 days of the respective invoice. Payment can be made by cheque or bank transfer. Alternatively please let us know if you would like to pay by credit card (Visa and Mastercard accepted). Quote does not include sales tax or import duties if applicable. Please advise of requirements for any import permits where applicable and provide them where necessary.

The supply of product and services is subject to Absolute Antibody's Terms and Conditions a copy of which you will find [here](http://absoluteantibody.com/terms-and-conditions/) (<http://absoluteantibody.com/terms-and-conditions/>). These terms and conditions are incorporated by reference into any contract made hereunder.

Ordering

Please order by email to sales@absoluteantibody.com or post to:

Absolute Antibody Ltd
Wilton Centre
Redcar
Cleveland
TS10 4RF
United Kingdom

referencing this quotation number and including a Purchase Order number, shipping address, billing address and telephone number.

Please include your **VAT number**.

If your organisation / institution does not use an official purchase ordering system, then please complete the purchase order template provided at the end of this document and use this when placing your order.



absolute
antibody

Absolute Antibody
Wilton Centre
Redcar
Cleveland
TS10 4RF
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 920810
Email: sales@absoluteantibody.com

Guidance on shipping hybridoma cells to Absolute Antibody, UK

Hybridoma cells for sequencing should be shipped to:

Absolute Antibody Ltd,
The Wilton Centre,
Redcar, Cleveland,
TS10 4RF,
United Kingdom

Cells can be shipped to Absolute Antibody by any of the methods described below. Our strong preference is for cells to be shipped using method 1. Please note that failure to follow the below guidelines on requested number of cells may result in a surcharge being applied to your order to cover additional sample preparation.

- 1) For each antibody being sequenced send a minimum of 2x1ml vials of frozen hybridoma cells in freezing media (e.g. 90% FBS, 10% DMSO) at a concentration of 1×10^6 cells/ml or greater. Cells should be shipped frozen on dry ice.
- 2) Request our SeqPack Hybridoma Preservation Kit to streamline the sample submission process for hybridoma sequencing and ship your sample at room temperature. Ask your sales representative for details. Once resuspended intracellular RNA is stabilised for 10 days at room temperature or indefinitely if frozen.
- 3) For each antibody being sequenced send a minimum of 4 snap frozen cell pellets in 1.5ml microcentrifuge tubes containing 1×10^6 cells or greater. Cells should be shipped frozen on dry ice.

In the paperwork with your package include a copy of the following general import permit - https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468434/import-gen-2015-06-cells-containing-10-percent-abp.pdf. Label your package as “Not for feed or food use – for technical use only” and include a shipping declaration following the template on the next page. Use the tariff code 3002.90.50 (recommended based on this ruling - <http://www.faqs.org/rulings/rulings1992NY0876000.html>)

Describe your items to be shipped as “hybridoma cell line for laboratory or research use only (cell culture more than one generation removed from tissue harvested from an animal)”.

Please send details of the shipment tracking number to sales@absoluteantibody.com so that we can monitor the shipment. It is also preferable to include a copy of the shipping documents.

Draft Shipping Declaration

Date:

Airway Bill number:

Consignor address:

Consignee address: Absolute Antibody Ltd,
The Wilton Centre,
Redcar, Cleveland,
TS10 4RF,
United Kingdom

Subject: Shipment of hybridoma cell line under USDA Guideline 1120 for importation of cell cultures/cell lines, and their products for in vitro use and monoclonal antibodies intended for in vivo human use.

To Whom It May Concern:

- 1) This shipment contains vials of hybridoma cells.
- 2) The material contained in this shipment is a cell culture more than one generation removed from tissue harvested from an animal. The tariff code is 3002.90.50. There are no hazards associated with handling this product.
- 3) The material contained in this shipment is for in vitro use only.
- 4) The material contained in this shipment is for laboratory or research use only.
- 5) The material contained in this shipment does not come from a facility where work with exotic viruses affecting livestock and avian species is conducted.
- 6) The material contained in this shipment contains no genes and expresses no products of exotic livestock or poultry disease agents. The products are non-hazardous, non-infectious and non-contagious.
- 7) The country of origin is
- 8) Every precaution was taken to prevent contamination of this product.
- 9) The product complies with the scope of the General Import License IMP/GEN/2014/02.
- 10) The product is suitable for intended use without further processing.
- 11) The products are processed and not raw.

Yours sincerely,

Confidential

Purchase Order

By signing this purchase order, you are entering an agreement with Absolute Antibody for the provision of services details in the quote named above.

Organisation Name:

Purchase Order # or Reference #:

Quote #:

Description:

Total Price:

Signature:

Name:

Position:

Date:


Billing address:

Shipping address:

Tel: _____

Tel: _____

US Tax ID (EIN#) / If in the EU please include your VAT number.

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA		
N.Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
(Spazio Riservato)		
Data	23/06/2022/2022	
Dipartimento	Ricerca e Tecnologie Avanzate	
U.O. / Servizio richiedente	Clinical Trial Center	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

vedi tabella allegata

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:

La scelta di affidare il servizio alla ditta Absolute Antibody è determinata dalla necessità di una riproducibilità sperimentale, in quanto abbiamo già usufruito in passato di tali servizi per il medesimo progetto. Inoltre forniscono un kit per effettuare la spedizione a temperatura ambiente direttamente degli ibridomi e non dell'RNA già estratto garantendo una maggiore stabilità del campione e semplificando la logistica.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale:

Produttore:

Fabbisogno presunto in UM:

Spesa presunta (IVA esclusa):

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive:

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura.

Timbro/firma Ricercatore Richiedente

Gab. Procum

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Gab. Procum

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.C.

(Prof. Gennaro Ciliberto)



Faint, mostly illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page. Some words like "information" and "document" are barely discernible.

CONFIDENTIAL

Mr. Tolson
 Mr. Boardman
 Mr. Nichols
 Mr. Belmont
 Mr. Ladd
 Mr. Clegg
 Mr. Glavin
 Mr. Harbo
 Mr. Rosen
 Mr. Tracy
 Mr. Egan
 Mr. Gurnea
 Mr. Hendon
 Mr. Pennington
 Mr. Quinn
 Mr. Nease
 Miss Gandy

Mr. Tolson _____
 Mr. Boardman _____
 Mr. Nichols _____
 Mr. Belmont _____
 Mr. Ladd _____
 Mr. Clegg _____
 Mr. Glavin _____
 Mr. Harbo _____
 Mr. Rosen _____
 Mr. Tracy _____
 Mr. Egan _____
 Mr. Gurnea _____
 Mr. Hendon _____
 Mr. Pennington _____
 Mr. Quinn _____
 Mr. Nease _____
 Miss Gandy _____

SPECIAL AGENT IN CHARGE
 (For General Clipping)

[Signature]

Faint text on the right side of the page, possibly a routing slip or additional notes, mostly illegible.