

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. 998 del 14/11/2022

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art.63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., fornitura servizio per la quantificazione di un pannello di proteine ad elevata risoluzione nel plasma di pazienti affetti da NSCLC alla Società Olink Proteomics AB. Fondi Ministero Salute via ACC cod. IFO 22/30/R/08 e sui Fondi Ministero Salute cod. IFO 22/04/R/12, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò. CUP H85F22000310007 - H85F21000600001.

Esercizi/o 2022 - Conto 502020197 - 502020196 Centri/o di costo 3051250

- **Importo presente Atto: € 30.159,56**

- **Importo esercizio corrente: € 30.159,56**

Budget

- **Assegnato: € Vedi Dettaglio Interno**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2022/140325.2283

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-1020-2022

L'estensore

Barbara Filipponi

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°8Allegati (Ordini in Bozza + Dichiarazioni di Infungibilità)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 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. 1331 del 23/12/2021 è stato accettato il finanziamento disposto dall’Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (A.I.R.C.) a favore dell’Istituto Regina Elena per lo svolgimento dell’insieme di n. 12 progetti, ivi compreso quello dal titolo: “*ECM, CAFs and immune cells: Role in NSCLC progression and drug-resistance*”, cod. IFO 22/30/R/08, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò;
- con deliberazione n.12 del 17/01/2021, è stato accettato il finanziamento disposto dal Ministero della Salute a favore dell’Istituto Regina Elena per la realizzazione dal titolo: “*Un repository italiano per un’immunoterapia più efficace e Score Immunologico predittivo di risposta clinica in pazienti con*

tumore del polmone non a piccole cellule trattati con checkpoint inhibitors: studio retrospettivo e prospettico”, cod. IFO 22/04/R/12, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò;

- Considerato che la Dr.ssa Paola Nisticò, con diverse note, ha richiesto l’attivazione del servizio che permette di quantificare un ampio pannello di proteine ad elevata risoluzione e su larga scala nel plasma di pazienti affetti da NSCLC con differente andamento clinico e/o risposta clinica a immunoterapia, erogato in esclusiva dalla società Olink Proteomics AB, allegando la scheda di infungibilità, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, di 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;
- Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alla richiesta citata;
- Accertata la disponibilità sui Fondi citati in premessa;
- Esperiti i controlli sulle richieste presentate 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., i servizi indicati nelle allegate lettere di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, alla Società:
- Olink Proteomics AB € 30.159,56 Iva compresa;
- Considerato che la spesa complessiva di € 30.159,56 Iva compresa, graverà sui Fondi Ministero Salute via ACC cod. IFO 22/30/R/08 per € 7.539,89, e sui Fondi Ministero Salute cod. IFO 22/04/R/12 per € 22.619,67, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò, 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., i servizi indicati nelle allegate lettere di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, alla Società:

- Olink Proteomics AB € 30.159,56
Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 30.159,56 Iva compresa, sui Fondi Ministero Salute via ACC cod. IFO 22/30/R/08 per € 7.539,89, e sui Fondi Ministero Salute cod. IFO 22/04/R/12 per € 22.619,67, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò, che presentano la necessaria disponibilità;

cod. IFO 22/30/R/08

- assegnato:	€ 153.900,00
- utilizzato:	€ 52.615,88
- presente atto:	€ 7.539,89
- residuo:	€ 93.744,23

cod. IFO 22/04/R/12

- assegnato:	€ 102.110,00
- utilizzato:	€ 64.677,70
- presente atto:	€ 22.619,67
- residuo:	€ 14.812,63

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione ai relativi Centro di Costo 3051250 - Conto 502020197 x € 22.619,67 – 502020196 x € 7.539,89.

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

Nr. Ordine S1 - 22000530 / PSAR / 030.02

Data Ordine 31/10/22

Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta OLINK PROTEOMICS

DAG HAMMARSKJOLDS 52B

UPPSALA

Sweden

Telefono

FAX

e P.C. DR.SSA PAOLA NISTICO' C/O UOSG IMMUNOLOGIA E IMMUNOTERAPIA
DEI TUMORI PIANO -2

Conto

Tetto-Assegnazione null - null

Delibera -

CIG ZEA3861DE4

CUP H85F22000310007

Note OFFERTA Q-04277-1 (CONTATTO VINCENZA.SARCONE@IFO.IT)

Consegna merce presso:

Economale IRE-ISG

Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A

00144 ROMA (RM)

Lazio Italy

La consegna deve avvenire tra le ore 08:30 e le ore 13:00 dal Lunedì al Venerdì presso Magazzino Economato, Via Fermo Ognibene

23/A Piano 0. Contatti 06-52665631

Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca

Progetto 22/30/R/08

Responsabile DR.SSA PAOLA NISTICO'

Ente A.I.R.C.

Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
1020499	91106 OLINK EXPLORE 384 ONCOLOGY II ANALYSIS SERVICE	3051250	nr	44,00	140,46	0,00	140,46	6.180,24	22	7.539,89

Totale Imponibile 6.180,24


Totale IVA 1.359,65

Totale 7.539,89

IL COMPILATORE
Sig.ra PIERA.BRUGNOLI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
DIRETTORE DELLA UOC

N. Richiesta		MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
(Spazio Riservato)			
Data		26/10/2022	
Dipartimento		DIPARTIMENTO RIDAIT	
U.O. / Servizio richiedente		UOSD Immunologia e Immunoterapia dei Tumori	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

VEDI ALLEGATO

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:

I prodotti richiesti sono essenziali per il completamento del progetto in corso e la validazione di risultati sperimentali. In particolare i reagenti richiesti non possono essere sostituiti in quanto sono impiegati in procedure sperimentali standardizzate nel laboratorio la cui riproducibilità si è dimostrata ottimale solamente con i prodotti richiesti.

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

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile UOSD

Paola Nistico

Dr.ssa Paola Nistico
Responsabile UOSD
"Immunologia e Immunoterapia dei Tumori"
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

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

Non urgente

Programmabile

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

REGINA ELENA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma, 26/10 /2022

Il servizio richiesto alla ditta Olink è necessario per la progettualità in corso. In particolare, verrà utilizzato per quantificare un ampio pannello di proteine ad elevata risoluzione e su larga scala nel plasma di pazienti affetti da NSCLC con differente andamento clinico e/o risposta clinica a immunoterapia. Lo scopo è quello di individuare biomarcatori prognostici e teranostici presenti nel plasma dei pazienti ed identificare potenziali targets molecolari. Le proteine che verranno analizzate sono coinvolte in circuiti segnaletici deregolati nei pazienti oncologici ed includono proteine coinvolte nell'infiammazione, oncogenesi e progressione tumorale. L'approccio metodologico ad elevata sensibilità utilizzato dalla ditta Olink, esclusivista del servizio, sfrutta l'innovativa tecnologia basata sul Saggio di Estensione della Prossimità (Proximity Extension Assay, PEA) associata con il sequenziamento NGS, per garantire un'elevata specificità del segnale a partire da piccole quantità di materiale biologico (plasma). Tale approccio è stato scelto sulla base di un' ampia ed attenta analisi della letteratura internazionale e sulla base di comunicazioni di eccellente valore scientifico presentate in congressi internazionali.

Cordialmente.

Dr.ssa Paola Nistico'

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

Nr. Ordine S3 - 22000532 / PSAR / 030.02
Data Ordine 02/11/22
Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta **OLINK PROTEOMICS**
 DAG HAMMARSKJOLDS 52B
 UPPSALA
 Sweden
Telefono **FAX**
e P.C. DR.SSA PAOLA NISTICO'

Conto **Tetto-Assegnazione** null - null **Delibera** -

CIG 9472304889 **CUP** H85F21000600001

Note OFFERTA N. Q-0427-1 DEL 12.10.2022. CONSEGNA PRESSO UOSD IMMUNOLOGIA ED IMMUNOTERAPIA DEI TUMORI, PIANO -2. PER INFORMAZIONI CONTATTARE VINCENZA.SARCONE@IFO.IT

Consegna merce presso:

Economale IRE-ISG
 Economale - Via Fermo Ognibene, 23/A
 00144 ROMA (RM)
 Lazio Italy

Progetto 22/04/R/12

Responsabile DR.SSA PAOLA NISTICO'

Ente MINISTERO SALUTE VIA ACC

La consegna deve avvenire tra le ore 08:30 e le ore 13:00 dal Lunedì al Venerdì presso Magazzino Economato, Via Fermo Ognibene 23/A Piano 0. Contatti 06-52665631
Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca


Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
1020498	91105 OLINK EXPLORE 384 INFLAMMATION II ANALYSIS SERVICE	3051250	nr	44,00	140.46	0,00	140.46	6.180,24	22	7.539,8
1020497	91102 OLINK EXPLORE 384 ONCOLOGY ANALYSIS SERVICE	3051250	nr	44,00	140.46	0,00	140.46	6.180,24	22	7.539,8
1020496	91101 OLINK EXPLORE 384 INFLAMMATION ANALYSIS SERVICE	3051250	nr	44,00	140.46	0,00	140.46	6.180,24	22	7.539,8

Totale Imponibile 18.540,72
Totale IVA 4.078,95
Totale 22.619,67

IL COMPILATORE
 BARBARA.FILIPPONI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
 DIRETTORE DELLA UOC

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA		
N.Richiesta (Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
Data	26/10/2022	
Dipartimento	DIPARTIMENTO RIDAIT	
U.O. / Servizio richiedente	UOSD Immunologia e Immunoterapia dei Tumori	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

VEDI ALLEGATO

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:

I prodotti richiesti sono essenziali per il completamento del progetto in corso e la validazione di risultati sperimentali. In particolare i reagenti richiesti non possono essere sostituiti in quanto sono impiegati in procedure sperimentali standardizzate nel laboratorio la cui riproducibilità si è dimostrata ottimale solamente con i prodotti richiesti.

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 erranee, 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

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Paola Nistico

Timbro/firma Responsabile UOSD

Paola Nistico

Dr.ssa Paola Nistico
Responsabile UOSD
"Immunologia e Immunoterapia del Tumore"
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direzione Scientifica :

fondo in scadenza

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

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

Non urgente

Programmabile

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

REGINA ELENA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma, 26/10 /2022

Il servizio richiesto alla ditta Olink è necessario per la progettualità in corso. In particolare, verrà utilizzato per quantificare un ampio pannello di proteine ad elevata risoluzione e su larga scala nel plasma di pazienti affetti da NSCLC con differente andamento clinico e/o risposta clinica a immunoterapia. Lo scopo è quello di individuare biomarcatori prognostici e teranostici presenti nel plasma dei pazienti ed identificare potenziali targets molecolari. Le proteine che verranno analizzate sono coinvolte in circuiti segnaletici deregolati nei pazienti oncologici ed includono proteine coinvolte nell'infiammazione, oncogenesi e progressione tumorale. L'approccio metodologico ad elevata sensibilità utilizzato dalla ditta Olink, esclusivista del servizio, sfrutta l'innovativa tecnologia basata sul Saggio di Estensione della Prossimità (Proximity Extension Assay, PEA) associata con il sequenziamento NGS, per garantire un'elevata specificità del segnale a partire da piccole quantità di materiale biologico (plasma). Tale approccio è stato scelto sulla base di un' ampia ed attenta analisi della letteratura internazionale e sulla base di comunicazioni di eccellente valore scientifico presentate in congressi internazionali.

Cordialmente.

Dr.ssa Paola Nistico'

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