

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°446/2024
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 701 del 31/07/2024

OGGETTO: Affidamento, ai sensi del art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs del 36/2023 fornitura di reagenti. Fondo PNRR-MUR codice Ifo 22/15/R/37 CUP H83C22000550006 responsabile Prof. G. Ciliberto. Fondo Prodigii PNRR-MUR cod. Ifo 24/18/R/31 CUP B83C22002820006 responsabile Dr.ssa P. Nisticò.

Esercizi/o e conto 2024-501010394 Centri/o di costo 3051250--3051550

- **Importo presente Atto: € € 12.339,46**

- **Importo esercizio corrente: € € 12.339,46**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2024/ ABS SAR 116

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-708-2024

L'estensore

Daniela Kolziu

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

allegati nr.9;note protocollo, dichiarazione di infungibilità, relazione acquisto prodotto.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 256 del 17 aprile 2024, avente ad oggetto “*Commissariamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*”;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00087 del 07 maggio 2024, avente ad oggetto: “*Nomina del Commissario straordinario dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*”;
- Vista la deliberazione n. 383 del 08 maggio 2024 di presa d’atto dell’insediamento del Commissario Straordinario dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;

- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 446 del 27 maggio 2024 di attribuzione delle deleghe ai Dirigenti del Ruolo Professionale, Tecnico e Amministrativo degli IFO;
- Tenuto Presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 1020 del 30.12.2022, è stata stipulata una Convenzione con il MUR-PNRR, "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU", per lo svolgimento del Progetto di Ricerca dal titolo: "HEAL ITALIA – Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine", cod. IFO 22/15/R/37, responsabile Prof. G. Ciliberto;
- con deliberazione n.555 del 28/06/2024 è stato accettato il finanziamento disposto dal Sapienza Università di Roma per lo svolgimento del progetto della ricerca dal titolo "Una piattaforma di modelli Organ Optici derivati da pazienti per identificare l'efficacia di composti polifenolici da impiegare in combinazione con Immunoterapia nel carcinoma del polmone" , nell'ambito del PNRR, Missione 4, Componente 2, Investimento 1.5 - finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU; acronimo PRODIGI " cod. IFO 24/18/R/31 responsabile Dr.ssa P. Nisticò.
- Considerato che la Dr.ssa P. Nisticò con nota protocollo nr.10173-23/07/2024 e il Dr. L. Fattore con nota protocollo10239-24/07/2024 , che si allegano e formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, hanno richiesto l'acquisto di reagenti distribuiti in esclusiva dalle Società, Life Technologies Italia, Diatech Lab line srl allegando la scheda di infungibilità di cui alla citata delibera n.358/2019 e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi controfirmate dal Direttore Scientifico.

- Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alle richieste citate;
- Accertata la disponibilità sui Fondi citati in premessa;
- Esperiti i controlli sulle richieste presentate dai responsabili dei progetti;
- Ritenuto necessario e opportuno affidare, ai sensi dell'art 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, i prodotti indicati nelle allegate lettere protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alle Società:
- Life technologies Italia € 1.531,80 Iva compresa;
 - Diatech Lab line s.r.l € 10.807,66 Iva compresa;
- Considerato che la relativa spesa complessiva di € 12.339,46 Iva compresa, graverà sui Fondi: Fondo PNRR-MUR cod. Ifo 22/15/R/37 per € 1.531,80 responsabile Prof. G. Ciliberto, Fondo PRODIGI cod. Ifo 24/18/R/31 per € 10.807,66 responsabile Dr.ssa P. 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 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, i prodotti indicati nelle allegate lettere protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alle Società:

- Life technologies Italia € 1.531,80 Iva compresa;
- Diatech Lab line s.r.l € 10.807,66 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 12.339,46 Iva compresa, graverà sui Fondi: Fondo PNRR-MUR cod. Ifo 22/15/R/37 per € 1.531,80 responsabile Prof. G. Ciliberto, Fondo PRODIGI cod. Ifo 24/18/R/31 per € 10.807,66 responsabile Dr.ssa P. Nisticò, che presentano la necessaria disponibilità

cod. IFO 22/15/R/37

- assegnato: € 390.113,75
- utilizzato: € 133.636,00
- presente atto: € 1.531,80
- residuo: € 254.945,95

cod. IFO 24/18/R/31

- assegnato: € 675.240,00
- utilizzato: € 00,00
- presente atto: € 10.807,66
- residuo: € 664.432,34

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3051250--3051550

- Conto 501010394 x € 12.339,46

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

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

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

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	22/07/2024
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:

.....

.....

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

REGINA ELENA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma, 21/07/2024

I reagenti sono necessari alla sperimentazione in corso ed in particolare per effettuare esperimenti di trascrittomica spaziale utilizzando lo strumento GeoMx disponibile in Istituto. I kit della Nanostring sono gli unici compatibili con lo strumento ed il loro impiego è già stato ottimizzato dal nostro gruppo di ricerca.

La ditta Diatech è esclusivista nella distribuzione di tali reagenti.

Cordialmente.

Dr.ssa Paola Nistico'

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

Prot.

Ditta: Thermo Scientific

Offerta: n. D5523141 del 15/07/2024

	CODICE	Q.TÀ	DESCRIZIONE	Euro Cad.	IMPORTO
1	A28007	1	TAQMAN ADV MICRORNA CDNA SYN 50 RXN	305,28	305,28
2	A53301	1	QS ABS Q MAP16 PLATE MMIX KIT 1 EA	950,30	950,30
				Totale imponibile	1.255,58
				IVA	276,22
				TOTALE Euro	1.531,80

L'importo potrà gravare sul progetto HEAL ITALIA finanziato dal Ministero della Salute, codice progetto: 22/15/R/37 responsabile Prof. Gennaro Ciliberto. Centro di costo: 3051550.

**NB: I prodotti vanno consegnati presso Istituti Fisioterapici Ospitalieri Farmacia p. 3
Dott. Fanciulli, Dott. Fattore, UOSD SAFU, via Fermo Ognibene 23A, 00144, Roma.**

Per chiarimenti sulla richiesta contattare: luigi.fattore@ifo.it

Il richiedente

Luigi Fattore

Il Responsabile del Progetto

Gennaro Ciliberto
Prof. Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico

N.Richiesta	MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA	IRE  ISG
(Spazio Riservato)		
	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	

15.07.24	
Dipartimento	Direzione Scientifica
U.O. / Servizio richiedente	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

vedi tabella allegata

Nel nostro laboratorio di ricerca studiamo il coinvolgimento dei microRNA, considerati come i principali modulatori dell'espressione genica post-trascrizionale, nello sviluppo di resistenza alle attuali terapie utilizzate in clinica contro il melanoma metastatico. A tal fine effettuiamo principalmente esperimenti di biologia molecolare; nello specifico effettuiamo saggi di trasfezione transiente mediante tecniche di lipofezione in modo da modulare l'espressione di specifici microRNA di interesse e di conseguenza specifiche molecole e pathways che riguardano proliferazione cellulare, apoptosi e alterazione di meccanismi che promuovono la resistenza farmacologica. In quest'ottica sperimentale i prodotti richiesti: TAQMAN ADV MICRORNA CDNA SYN 50 RXN e QS ABS Q MAP16 PLATE MMIX KIT 1 EA presentano le migliori caratteristiche in termini di affidabilità e riproducibilità per i nostri risultati.

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 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.

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

Luigi Fattori

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.

(Prof. Gerardo Ciliberto)

Gerardo Ciliberto

Segrate, 12.07.2024

Spett.le

Alleanza Contro il Cancro
Via G. Ribotta 5, 00144 Roma

Oggetto: Dichiarazione di Esclusiva Distribuzione

Egregi Signori,

con riferimento alla Vostra richiesta, vi informiamo che i beni di seguito elencati

A53301	QS ABS Q MAP16 PLATE MMIX KIT 1 EA
A25576	TQMN ADV MIRNA ASSY INV SM 10
A28007	TAQMAN ADV MICRORNA CDNA SYN 50 RXN

sono distribuiti in Italia in via esclusiva da **Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V.**, parte del gruppo **Thermo Fisher Scientific**.

In fede,

GILDA FERRANTE
Legale rappresentante
In firma digitale



Firmato digitalmente da:
GILDA FERRANTE
Firmato il 2024/05/07 14:19
Seriale Certificato: 17719353
Valido dal 04/05/2023 al 04/05/2026
InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3



FS559620

Sede Legale: Life Technologies Europe BV Kwartsweg, 2, Bleiswijk 2665, The Netherlands. Capitale sociale: 32.544,48 Euro interamente versato
Iscritta al n. 29040249 nel Registro del Commercio presso la Camera di Commercio di l'Aia, Paesi Bassi

Filiale in Italia:

Domicilio Fiscale: 20124 Milano - Via V. Pisani, 20 - Cod. Fiscale e Partita IVA 12792100153 - Registro Imprese Tribunale di Milano n. 91763/99/MI - R.E.A. 1584001
Uffici Amministrativi in Italia: 20054 Segrate MI - Via San Bovio 3 - Tel 039/8389.1 - Fax 039/8389492 (vend.) - 039/8389498 (amm.ne) 039/8389499 (servizio)

Prot.

Ditta: Thermo Scientific

Offerta: n. D5523141 del 15/07/2024

Nelle nostre indagini di laboratorio effettuiamo spesso metodiche di trasfezione transiente mediante tecniche di lipofezione che prevedono l'utilizzo di piccoli frammenti di acidi nucleici in grado di interferire in maniera specifica con precisi microRNA umani di interesse. Questi esperimenti ci permettono di modulare l'espressione di specifiche molecole e di pathway molecolari che riguardano fenomeni cellulari come la proliferazione, l'apoptosi e molti altri. In dettaglio, questi frammenti di RNA inibitori legheranno le loro sequenze riconosciute all'interno della cellula ospite impedendo la corretta maturazione del microRNA bersaglio da parte del macchinario di processo della cellula ospite, costituito da Drosha, poi da Dicer e infine dal complesso RISC che creeranno la molecola matura. Dopo 48 o 72 ore di trasfezione andremo a valutare l'effetto della forzata espressione di queste molecole inibitorie di specifici microRNA sulla proliferazione cellulare e sulla apoptosi tramite saggi di MTT e sull'induzione di apoptosi tramite saggi di Annessina V al FACS. Per verificare l'avvenuta trasfezione di queste molecole inibitorie e più in generale di molteplici fenomeni cellulari una delle più importanti tecniche di laboratorio prevede la valutazione degli RNA messaggeri delle cellule tramite Real Time PCR quantitativa. Questa metodica prevede una fase di retro-trascrizione da cui dall'intero RNA cellulare di partenza si genera uno stampo complementare di DNA, detto cDNA che viene poi utilizzato per la successiva fase di rilevazione. In questa fase successiva, il cDNA viene amplificato grazie all'utilizzo di specifiche sonde che riconoscono all'interno dell'intera miscela delle sequenze specifiche e che verranno poi rilevate tramite fluorescenza in misura proporzionale alla loro espressione nella cellula di partenza. In aggiunta in questa metodiche tutte le soluzioni vengono preparate mediante l'utilizzo di acqua che è stata purificata in modo da non contenere alcun tipo di contaminante che possa inficiare con le nostre analisi. In quest'ottica sperimentale i prodotti richiesti: TAQMAN ADV MICRORNA CDNA SYN 50 RXN e QS ABS Q MAP16 PLATE MMIX KIT 1 EA presentano le migliori caratteristiche in termini di affidabilità e riproducibilità per i nostri risultati.

I prodotti in questione della ditta Thermo Scientific sono necessari per ultimare esperimenti di un progetto di ricerca già in corso (avviato da almeno 60 gg) e il cui cambio comporterebbe l'effettuazione di altri test che potrebbero compromettere la durata degli studi.

Si attesta, come da dichiarazione allegata, che la Thermo Scientific è esclusiva distributrice in Italia di questi prodotti.

Il richiedente

Luigi Fattore

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

Gennaro Gliberto

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 Nisticò

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Paola Nisticò

Timbro/firma Responsabile UOSD

Paola Nisticò

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

Timbro/firma Direttore Scientifico

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

Gennaro Ciliberto

D) Valutazione Direzione Scientifica :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile