

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. 762 del 10/09/2024

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art 76 comma 2 lett.b) del D. lgs. 36/2023 fornitura reagenti alla società: Aurogene s.r.l Socio Unico. Fondo Ministero della Salute cod. Ifo 21/01/R/17 CUP H89C21000340001 responsabile Dr.ssa A. Biroccio.

Esercizi/o e conto 2024-501010394 Centri/o di costo 3051150

- Importo presente Atto: € € 12.230,50

- Importo esercizio corrente: € € 12.230,50

Budget

- Assegnato: € -

- Utilizzato: € -

- Residuo: € -

Autorizzazione n°: 2024/ ABS SAR 127

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-767-2024

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 4; nota protocollo, relazione acquisto prodotto, infungibilità

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.)*”;
- 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.664 del 09/06/2021, è stato accettato il finanziamento di euro 390.000,00 disposto dal Ministero della Salute per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: "BRCA and beyond: dissecting BRCAness and overcoming therapeutic resistance" (co-2019-12369662), cod. IFO 21/01/R/17, responsabile Dr.ssa Annamaria Biroccio;

Considerato che la Dr.ssa Annamaria Biroccio, con nota protocollo 9712 del 12-07-2024 che si allega e forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, ha richiesto l'acquisto di reagenti distribuiti in esclusiva dalla Società Aurogene s.r.l a Socio Unico 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:

- Aurogene s.r.l € 12.230,50 Iva compresa;

Considerato che la relativa spesa complessiva di € 12.230,50 Iva compresa, graverà sul Fondo Ministero della Salute cod. Ifo 21/01/R/17 responsabile Dr.ssa A. Biroccio che presentano la necessaria disponibilità;

Andrea Scotti

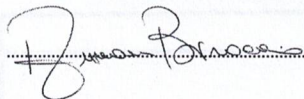
Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

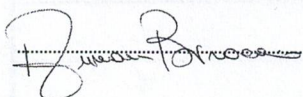
I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale 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



Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)



Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

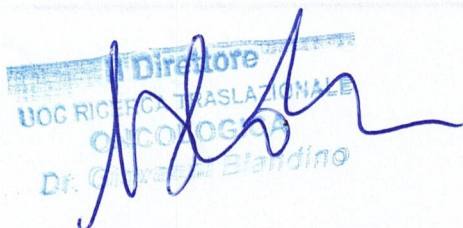
☒ Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

☐ Urgente

☐ Non urgente

☐ Programmabile

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena"


Direttore
UOC RICERCA TRASLAZIONALE
ONCOLOGICA
Dr. Giovanni Elandino

Prot.RTO2-51/24-AB del 09/07/2024

Ditta: Aurogene Srl

Offerta: n. 1667/G dell'08/07/2024

	CODICE	Q.TÀ	DESCRIZIONE	Euro Cad.	IMPORTO	
1	BIO-94050	1	SensiFAST SYBR Lo-ROX Kit 5000 rxns	1.300,00	1.300,00	7414
2	BIO-52073	2	ISOLATE II RNA Mini Kit 250 preps	2.084,00	4.168,00	7415
3	BIO-65054	2	SensiFAST cDNA Synthesis Kit	445,00	890,00	7416
4	BIO-38033	1	TRIstore 200ml	324,00	324,00	7417
5	BIO-21113	1	MyTaq HS DNA Polymerase 2500 units	1.138,00	1.138,00	7418
6	ANT-PC	1	Plasmocure 100mg (1ml)	265,00	265,00	7419
7	ANT-BL-5	1	Blasticidin (solution) 500 mg (50 x 1 ml)	1.244,00	1.244,00	7420
8	ANT-GN-5	3	G418 (solution) 5 g (1 x 50 ml)	232,00	696,00	7421
				Totale imponibile	10.025,00	
				IVA	2.205,50	
				TOTALE	12.230,50	

L'importo potrà gravare sul progetto di ricerca Ministero Salute 2019 "BRCA and beyond: Dissecting BRCAness and overcoming therapeutic resistance" cod. IFO 21/01/R/17 (CdC 110005), responsabile Dr.ssa Biroccio.

NB: Il materiale richiesto va consegnato ai Nuovi Laboratori di ricerca Dr.ssa Biroccio, UOC Ricerca Traslazionale Oncologica, Dipartimento di Ricerca e Tecnologie Avanzate, piano -2, via Elio Chianesi 53.

Per chiarimenti sulla richiesta contattare: adele.petricca@ifo.it

[Stylized signature]
 UOC RICERCA TRASLAZIONALE
 ONCOLOGICA
 Dr. GIOVANNI...

[Signature of Dr.ssa Annamaria Biroccio]

Il Responsabile del Progetto
 Dr.ssa Annamaria Biroccio
 Dirigente Biologo
 (annamaria.biroccio@ifo.it)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
 Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena"

[Signature of Scientific Director]

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

REGINA ELENA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



Roma, 09/07/2024

Oggetto: richiesta prodotti

I prodotti indicati in offerta della ditta Bioline (ora nominata Meridian Bioscience) si riferiscono a reagenti utilizzati per la biologia molecolare. Nelle nostre indagini di laboratorio ricorriamo alla valutazione dei livelli di espressione dei trascritti di geni coinvolti nella oncogenesi e nella progressione tumorale in linee cellulari di tumore umano. Tale valutazione viene effettuata tramite PCR quantitativa in tempo reale (qRT-PCR), metodica che simultaneamente amplifica (reazione a catena della polimerasi o PCR) e quantifica il DNA di interesse. Tale quantificazione richiede l'uso di colorazioni fluorescenti che si intercalano al DNA, come il SYBR Green. In quest'ottica sperimentale, il prodotto SensiFast SYBR Lo-ROX Kit viene impiegato per l'elevata qualità e ottima funzionalità. Inoltre, tale kit ha il vantaggio di essere altamente versatile perchè adattabile a macchine per real-time di marche differenti, ed efficiente, in quanto consente di ridurre in maniera significativa sia i tempi sperimentali sia i rischi di contaminazione dei campioni grazie al protocollo di reazione basato su un unico passaggio. Per la preparazione dei cDNA da utilizzare come stampo nelle reazioni di qRT-PCR è opportuno utilizzare un sistema affidabile e riproducibile. A tale scopo un valido prodotto è rappresentato dal SensiFast cDNA Synthesis Kit, contenente l'enzima trascrittasi inversa, l'enzima DNAsi privo di contaminazioni da RNAsi, ed il tampone ottimale per la reazione di retrotrascrizione. Per altre reazioni di PCR usiamo la MyTaq HS DNA Polymerase, una DNA polimerasi di nuova generazione che grazie ad un blocco mediato da anticorpo sensibile al calore è impedita qualunque reazione aspecifica che possa avvenire a temperature differenti da quella di innesco della reazione di amplificazione. Per l'estrazione dell'RNA da cellule tumorali o tessuti di origine sia umana che animale ci avvaliamo del TRIsure o dell'ISOLATE II RNA Mini Kit, prodotti entrambi caratterizzati da elevata praticità, efficienza ed affidabilità di purificazione dell'RNA totale. Inoltre, l'ISOLATE II RNA Mini Kit è stato formulato per ottenere le migliori prestazioni in qRT-PCR se accoppiato con il SensiFast cDNA Synthesis Kit e il SensiFast SYBR Lo-ROX Kit.

Il reagente della ditta Invivogen indicato dal codice "ant-pc" è deputato all'eliminazione della contaminazione da micoplasma delle linee cellulari. In particolare, tale prodotto risulta utile per rimuovere eventuali ceppi di micoplasma resistenti alla Plasmocina, reagente più comunemente impiegato per debellare tali microrganismi dalle colture cellulari.

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		
Data		09/07/2024	
Dipartimento		Ricerca e Tecnologie Avanzate	
U.O. / Servizio richiedente		Ricerca Traslazionale Oncologica	

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:

Aurogene è distributore esclusivo dei prodotti richiesti (vedi allegati).

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale:

Produttore:

Fabbisogno presunto in UM:

Spesa presunta (IVA esclusa):

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive: