



**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**  
**PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIGITAL PCR PER LO SVOLGIMENTO DEL**  
**PROGETTO DI RICERCA GERSOM IN FAVORE dell'IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE**  
**TUMORI REGINA ELENA" DI ROMA**

**Via Giorgio Ribotta n. 5, 00166 – Roma (RM)**

**Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità**

**Viale Regina Elena, n. 299, 00161 – Roma**

**C.F. 9726252058**

## **1. PREMESSA**

Alleanza Contro il Cancro (di seguito, anche “ACC”) è la principale associazione di ricerca oncologica presente sul territorio italiano e conta oggi la partecipazione di n. 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), dell’AIMaC, dell’Italian Sarcoma Group (ISG), della Fondazione CNAO e dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

In data 14 ottobre 2019 tra ACC e il Ministero della Salute (Mds) è stata stipulata una convenzione avente ad oggetto la regolazione dell’affidamento del progetto di ricerca “GerSom” (di seguito anche il “Progetto di Ricerca” o il “Progetto”) finalizzato allo “*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”, per un finanziamento pari ad € 6.400.000,00 (Euro seimilioniquattrocentomila/00) a valere sui fondi 2017 - 2020 previsti dalla Legge di Bilancio n. 232 del 2016. Ai sensi dell’art. 1 della predetta convenzione, ACC è nominato soggetto attuatore del Progetto di Ricerca a cui è deputato l’acquisto delle attrezzature necessarie e il reclutamento del personale esterno di supporto (artt. 4 e 5), in favore degli IRCCS partecipanti.

Come declinato nell’accordo attuativo dell’IRCCS “ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA” DI ROMA ha identificato quale attrezzatura necessaria da utilizzare per gli scopi previsti di un upgrade del sistema ION PLUS S5 PLUS a ION S5 PRIME.

La necessità di acquisire dPCR, che consente la validazione delle alterazioni molecolari rilevate con l’utilizzo del pannello Gersom: la validazione potrà essere seguita sia per quelle varianti che presentano dopo sequenziamento NGS una bassa frequenza allelica (VAF) che per quelle varianti che hanno un coverage molto basso (numero di reads che vanno a coprire una specifica regione genica), è stata rappresentata con Relazione dell’IRCCS “Istituto nazionale Tumori Regina Elena” di Roma prot. n. 16 del 11.4.2023 a firma del PI progetto Gersom e del Direttore Scientifico dell’IRE al fine di rilevare molecole target a bassa quantità, in miscele complesse e può monitorare piccole variazioni dei livelli della molecola target per un’ampia gamma di campioni e applicazioni, tra cui la rilevazione di mutazioni rare, l’analisi della variazione di numero di copia (CNV), l’analisi di espressione genetica, la validazione NGS e quantificazione delle librerie

Con determina a contrarre n. 23 del 03.05.2023, ACC, in attuazione della suddetta Convenzione, intende disporre una preventiva indagine di mercato volta all’analisi del mercato al fine di acquisire manifestazioni di interesse per l’affidamento della fornitura del upgrade del SISTEMA DIGITAL PCR per lo svolgimento del progetto di ricerca Gersom in favore dell’IRCCS “ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA di Roma.

## **2. FINALITA’ DELL’AVVISO**

L’ avviso persegue fini di economicità, efficacia, tempestività, pubblicità, imparzialità, trasparenza delle fasi di affidamento del servizio e buon andamento della pubblica amministrazione, nel rispetto dei principi di cui all’art. 30 del D. Lgs. 50/2016.

Il medesimo, pubblicato sul sito istituzionale e sulla piattaforma Sintel di Regione Lombardia, non è vincolante per Alleanza contro il Cancro la quale si riserva, in ogni caso ed in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente indagine, senza che ciò possa costituire diritto o pretesa di qualsivoglia natura, indennizzo o rimborso di costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente procedura. Parimenti il presente avviso non crea neppure alcuna obbligazione né in capo alla Alleanza contro il Cancro né in capo agli operatori economici che avranno, comunque, facoltà di svincolarsi dalla propria manifestazione e di non partecipare alla successiva procedura. La presentazione della richiesta ha il solo scopo di manifestare la disponibilità e l’interesse all’ affidamento della fornitura della suddetta strumentazione. Si fa integralmente rinvio alla guida operativa disponibile in piattaforma Aria S.p.A. per l’iscrizione degli operatori economici e per l’invio tempestivo e completo della manifestazione di interesse oltre che le dichiarazioni richieste.

### 3. OGGETTO DELL'AVVISO PUBBLICO

Oggetto del presente avviso pubblico è la fornitura di un upgrade del sistema UN SISTEMA DIGITAL PCR per lo svolgimento del progetto di ricerca Gersom in favore dell'IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA" DI ROMA full ricome sotto indicato:

#### **Lotto 1 – UN SISTEMA DIGITAL PCR**

La dPCR rappresenterà un valido supporto per la validazione delle alterazioni molecolari rilevate con l'utilizzo del pannello Gersom. La validazione potrà essere seguita sia per quelle varianti che presentano dopo sequenziamento NGS una bassa frequenza allelica (VAF) che per quelle varianti che hanno un coverage molto basso (numero di reads che vanno a coprire una specifica regione genica).

#### ***Caratteristiche tecniche***

- Sistema basato su nanoplastre, partizioni, fisse
- Strumento che consente la validazione sia per le varianti a bassa frequenza allelica (VAF) che per quelle che hanno un coverage molto basso di reads;
- sistema che permette un flusso di lavoro (workflow) completamente automatizzato basato su tre moduli integrati in grado di fornire risultati in due ore;
- sistema provvisto fino a 5 canali di rilevamento;
- possibilità di collegamento in rete per permettere la condivisione dei dati;
- PC dedicato
- Garanzia e assistenza full risk per la durata di almeno di 12 mesi

La fornitura dovrà garantire anche i connessi Servizi Aggiuntivi, ossia:

- Trasporto e consegna,
- Installazione e training da concordare con l'IRCCS destinatario della fornitura;
- Garanzia di 12 mesi.

### 4. DESTINATARI DELL'AVVISO E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Alla presente procedura possono partecipare gli operatori economici nella forma prevista dall'art. 45 del D. Lgs. 50/2016, iscritti sulla piattaforma regionale Sintel di Aria S.p.A., che manifestino il loro interesse nel termine sotto indicato.

Essi in particolare devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti di ordine generale per partecipare a procedure di gara, previsti dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- iscrizione al Registro della Camera di Commercio, Industria, Agricoltura ed Artigianato, per la tipologia di attività corrispondente all'oggetto dell'avviso pubblico;
- non aver violato il divieto di cui all'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001;

### 5. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare gli operatori economici interessati devono far pervenire entro e non oltre le ore **18,00** del giorno **22 MAGGIO 2023** mediante la piattaforma regionale Sintel di Aria S.p.A. raggiungibile dal sito: [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) la manifestazione di interesse redatta sulla base del modello predisposto dalla Stazione Appaltante, sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale in corso di validità, ovvero da altro soggetto

munito di validi poteri di rappresentanza, allegando contestualmente l'atto da cui promanano i suoi poteri rappresentativi (ad es.: se, procuratore speciale, la procura speciale).

Nel caso di più soggetti obbligati, ivi inclusi i cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del presente avviso, il legale rappresentante o altro rappresentante firmatario della richiesta potrà rendere per essi la dichiarazione, con la specifica “*per quanto è a mia diretta conoscenza*” (art. 47 comma 2 D.P.R. 445/2000), fermo restando la sua responsabilità penale in ordine alla veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese.

La richiesta dovrà contenere:

- la manifestazione di interesse contenente tutte le dichiarazioni inerenti al possesso dei requisiti;
- fotocopia del documento d'identità del/i soggetto/i dichiarante/i

Ai fini della presentazione della manifestazione in piattaforma verrà richiesto di inserire un valore economico: si consiglia di inserire il valore di € 1,00, fermo restando che tale indicazione non avrà alcun effetto se non quello di consentire di procedere nell'iter della procedura.

La Stazione Appaltante si riserva facoltà di sospendere o rinviare la procedura qualora riscontri anomalie nel funzionamento della piattaforma o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel di Aria S.p.A. o che impediscano loro di rispondere utilmente al presente avviso.

## **6. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 co.10 del Codice degli appalti pubblici, è il Dott. Enrico Patiti reperibile al seguente indirizzo e-mail: [patiti@alleanzacontroilcancro.it](mailto:patiti@alleanzacontroilcancro.it)

## **7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 679/2016, in relazione ai dati personali il cui conferimento è richiesto ai fini della gara, si precisa che:

- titolare del trattamento è il Dr. Maurizio Sana;
- il Responsabile della Protezione dei dati è il Dott. Matia Campo; e-mail: [campo@alleanzacontroilcancro.it](mailto:campo@alleanzacontroilcancro.it);
- il trattamento dei dati avviene ai soli fini dello svolgimento della procedura e per i procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto aziendale e industriale;
- il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni, o del complesso di operazioni, di cui all'art. 4, comma 1, n. 2 del Regolamento (UE) n. 679/2016, con o senza l'ausilio di strumenti elettronici o automatizzati, e comunque mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza, poste in essere da persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile;
- i dati personali conferiti, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato, sono gestiti in misura non eccedente e comunque pertinente ai fini dell'attività sopra indicata, e l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferirli comporta l'impossibilità di partecipazione alla gara stessa;
- i dati possono essere portati a conoscenza delle persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile e, possono essere comunicati ai soggetti verso i quali la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento, o a soggetti verso i quali la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;

- i dati non verranno diffusi, salvo quelli per i quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge;

l'interessato che abbia conferito dati personali può esercitare i seguenti diritti:

- chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

- qualora il trattamento sia basato sull'art. 6, par. 1, lett. a) del Regolamento (UE) n. 679/2016, oppure sull'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento (UE) n. 679/2016, revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;

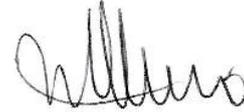
- proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali;

Con l'invio della manifestazione di interesse, gli operatori economici esprimono il consenso al trattamento dei dati personali forniti.

Roma, 03.05.2023

IL DIRETTORE GENERALE

PAOLO DE PAOLI

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paolo De Paoli', written in a cursive style.