

CAPITOLATO TECNICO

HT_2022_210_ PROCEDURA RISTETTA DI CUI ALL'ART. 61 DEL D.LGS. N. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO SPECIFICO AI SENSI DELL'ART. 55 D.LGS. N. 50/2016, INDETTO DALLA FONDAZIONE HUMAN TECHNOPOLE PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI PER IL PROCESSAMENTO DI CAMPIONI DI DNA GENOMICO UMANI CHE PREVEDANO IL SEQUENZIAMENTO DELL'INTERO GENOMA.

CIG 92376172B4

INDICE

1. Oggetto Premessa.....	3
2. Requisiti primari del Servizio.....	3
2.1. Fornitura di campioni di DNA genomico crioconservati al fornitore di servizi di sequenziamento genomico.....	4
2.2. Generazione e fornitura di dati di sequenziamento genomico con piattaforme NGS	4
2.3. Capacità Bioinformatica	4
3. Altri requisiti	4
3.1. Quality management – gestione della qualità.....	4
3.2. Resilienza e sicurezza dei processi/dati	5
3.3. Project management.....	5

1. Oggetto Premessa

- La Fondazione Human Technopole (di seguito “Fondazione HT”) è una fondazione istituita dall’art. 1, comma 116, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, disciplinata dagli articoli 14 e ss. del Codice Civile, dalla citata legge 11 dicembre 2016, n. 232, dal Regolamento (D.P.C.M. 27/02/2018) e dallo Statuto (D.P.C.M. 27/03/2018) e finanziata dallo Stato, per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica di interesse generale, la cui sede principale è a Milano.
- La Fondazione HT richiede un fornitore di servizi per il sequenziamento dell’intero Genoma.
- Il fornitore aggiudicatario dovrà eseguire il servizio completo, che comprende: presa in carico di tutti i lotti di campioni di DNA genomico presso le sedi che verranno indicate da HT e relativa spedizione degli stessi presso la sede indicata dal fornitore, il successivo processamento di tutti i lotti di campioni con la preparazione di librerie per il sequenziamento tramite una metodica PCR-free e la generazione di dati di sequenziamento genomico completo per tutti i lotti di campioni con piattaforme NGS e la successiva consegna di tutti i dati di sequenziamento genomico con relativa validazione bioinformatica dal punto di vista qualitativo e quantitativo. Il Fornitore dovrà inoltre rendersi disponibile a collaborare con i ricercatori della Fondazione HT per il miglioramento dei dati di sequenziamento genomico che verranno prodotti in fase iniziale sui diversi lotti di campioni.
- Il sequenziamento dell’intero genoma di tutti i lotti di campioni dovrà essere effettuato raggiungendo una coverage medio dell’intero genoma umano pari a 20X con la generazione di reads 150 bp Paired End utilizzando piattaforme di sequenziamento NGS di ultima generazione.
- I dati ottenuti dalle analisi di sequenziamento genomico dovranno essere riconsegnati dal fornitore aggiudicatario ai ricercatori della Fondazione HT entro una data di scadenza in seguito specificata e in un formato concordato, con adeguati protocolli volti a garantire la sicurezza del trasferimento dei dati.

2. Requisiti primari del Servizio

Il servizio richiesto dalla Fondazione HT al fornitore consiste in:

Presa in carico di tutti i lotti di campioni di DNA genomico presso le sedi che verranno indicate da HT e relativa spedizione degli stessi presso la sede indicata dal fornitore.

Il fornitore dovrà effettuare controlli qualitativi e quantitativi su tutti i lotti di DNA genomici ricevuti.

Generazione di librerie per il sequenziamento genomico (Whole Genome Sequencing) con un protocollo per la preparazione di librerie PCR-Free e che permetta di partire da un input di DNA in un range da un minimo di quantità di 25 ng a un massimo di 1 µg. Dovrà essere utilizzato lo stesso protocollo per la preparazione delle librerie per tutti i lotti di campioni.

Sequenziamento delle librerie tramite l’utilizzo di piattaforme di sequenziamento NGS di ultima generazione selezionata opportunamente dal fornitore di servizi per le loro caratteristiche tecniche e per la loro flessibilità operativa. Dovrà essere utilizzato lo stesso tipo di tecnologia di sequenziamento NGS per tutti i lotti di campioni.

Generazione di reads di sequenziamento con una lunghezza minima di 150 bp Paired End con un livello mediano di qualità nella chiamata delle basi compreso tra 35 e 40 (median base quality score between

35 and 40) e una percentuale di contenuto in basi GC compatibile con il sequenziamento del genoma umano e comunque con una deviazione significativa dal range atteso sempre inferiore al 10%.

Un coverage genomico medio pari a 20X per ciascun campione dovrà essere garantito. Almeno l'85% del genoma di ciascun campione dovrà avere un coverage pari o superiore a 10X.

L'esecuzione del Servizio deve essere effettuata nel rispetto di condizioni, modalità, requisiti tecnici, livelli di servizio e termini di cui al presente Capitolato Speciale descrittivo e nelle eventuali migliori condizioni riportate nella relazione Tecnica presentata dal Fornitore in fase di sottomissione dell'offerta, da intendersi quali obbligazioni minime essenziali ai fini della corretta esecuzione del Servizio.

2.1. Fornitura di campioni di DNA genomico crioconservati al fornitore di servizi di sequenziamento genomico

- La fornitura dei campioni di DNA genomico potrà essere consegnata al fornitore aggiudicatario con un massimo di 4 lotti di campioni di dimensioni simili.
- Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire alla Fondazione HT la possibilità di procedere con l'analisi dei lotti di campioni sia in territorio UE che EXTRAUE.
- Il fornitore aggiudicatario dovrà inviare alla Fondazione HT, una relazione contenente tutti i dati ottenuti in seguito alle analisi qualitative e quantitative effettuate su tutti i lotti di campioni ricevuti
- In fase di sottomissione dell'offerta tecnica, si chiede di specificare come verranno eseguiti i controlli qualitativi e quantitativi sui DNA estratti e tutte le informazioni che saranno incluse nella relazione richiesta.
- Qualsiasi campione di DNA genomico non utilizzato dal fornitore di servizi sarà restituito al Centro da cui è stato spedito.
- Il fornitore aggiudicatario dovrà spiegare in modo dettagliato perché il campione di DNA genomico è stato considerato inutilizzabile per la preparazione delle librerie per il sequenziamento.

2.2. Generazione e fornitura di dati di sequenziamento genomico con piattaforme NGS

- Il fornitore aggiudicatario dovrà **fornire i dati derivanti dal sequenziamento genomico di tutti i lotti di campioni che avrà ricevuto, entro Dicembre 2022**, in un formato e con una frequenza e modalità di trasferimento dei dati concordata con il team di ricerca della Fondazione HT.
- Il fornitore aggiudicatario dovrà **fornire i dati derivanti dal sequenziamento genomico del singolo lotto di campioni che avrà ricevuto.**

2.3. Capacità Bioinformatica

- La Fondazione HT richiederà al fornitore aggiudicatario di garantire un supporto informatico collaborativo e dedicato fase di generazione iniziale dei dati e nella valutazione della qualità dei dati e qualsiasi step di validazione dei dati stessi.

3. Altri requisiti

3.1. Quality management – gestione della qualità

- I candidati dovranno indicare quali approcci (compresi eventuali accreditamenti di qualità riconosciuti a livello internazionale) utilizzeranno per la gestione della qualità dell'intero processo di Preparazione delle librerie per il sequenziamento e generazione dei dati di sequenziamento genomico

- I candidati dovranno inoltre descrivere in dettaglio tutti i dati qualitativi e quantitativi che verranno inclusi nella relazione che descriverà la valutazione dei DNA genomici e tutti i file che verranno generati in seguito al sequenziamento completo dei genomi e che verranno consegnati al team di HT.

3.2. Resilienza e sicurezza dei processi/dati

- I candidati dovranno descrivere nella loro relazione tecnica i processi, i sistemi e le infrastrutture proposti per mitigare i rischi per la realizzazione del progetto per quanto riguarda:
 - prevenzione della perdita/degradazione/scambio dei campioni di DNA genomico dei lotti ricevuti
 - prevenzione dell'accesso non autorizzato ai lotti conservati di DNA genomico;
- sistemi per impedire l'accesso non autorizzato ai dati di sequenziamento genomico;
- protocolli di trasferimento dati per il trasferimento di dati da e verso il team di HT (includere eventuali protocolli di crittografia o certificazione);
- sistemi per prevenire la perdita dei dati di sequenziamento genomico prima della trasmissione a HT.

3.3. Project management

- La Fondazione HT dedicherà al presente progetto un technical project manager che interagirà direttamente con il fornitore aggiudicatario per assicurare un efficiente flusso di campioni e dati, nonché per sviluppare e riportare metriche di progetto appropriate.
- Il technical project manager della Fondazione HT sarà il principale punto di contatto per la gestione quotidiana del progetto e per la pianificazione e la risoluzione dei problemi.
- Il technical project manager della Fondazione HT incontrerà periodicamente il Project Manager indicato dal fornitore aggiudicatario per verificare e garantire un avanzamento soddisfacente del progetto.