

**DETERMINAZIONE n. P4HKFARMG del 23.09.2022**

**CIG 94121331DD**

**OGGETTO: Determina a contrarre per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b, n. 2 e n. 3 del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della Fornitura di n.1 GeoMx Digital Spatial Profiler (DSP) con garanzia di 12 mesi e successiva manutenzione *Full Risk Triennale* per la realizzazione di progetti scientifici del Centro di Ricerca Genomica, del Centro di Ricerca di Computational Biology e del Centro di Ricerca di Neurogenomica della Fondazione Human Technopole.**

La sottoscritta Alessandra Poggiani, in qualità di Director of Administration della Fondazione Human Technopole e munita di idonei poteri per l'adozione della presente Determina;

**Premesso che**

- l'art. 1, co. 116, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 istituisce la Fondazione Human Technopole;
- la Fondazione HT si qualifica come un organismo pubblico e, pertanto, ai fini del proprio funzionamento e dello svolgimento dei propri compiti istituzionali, procede all'acquisizione di lavori, servizi e forniture in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici;
- la Fondazione segue, per gli approvvigionamenti, il proprio regolamento HT/02.2021/09 Rev.2 I;

**Considerato che**

- la Prof.ssa Nicole Soranzo, (responsabile del Centro di Ricerca di Population and Medical Genomics) ha individuato nello strumento **GeoMX DSP**, prodotto unicamente da **Nanostring Inc.** e distribuito in esclusività in Italia da **Diatech LabLine**, come l'unico possibile strumento in grado di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici richiesti dai progetti di ricerca che dovranno essere avviati presso il Centro di Biologia Computazionale e presso il Centro di Neurogenomica, orientati al profilo spaziale del trascrittoma a livello di singola cellula in tessuti paraffinati su supporti in vetro per istologia su larga scala e che permettano la massima flessibilità operativa in vari ambiti applicativi.
- l'obiettivo che ci si propone, quindi, è la realizzazione di progetti scientifici che richiedano la profilazione spaziale e molecolare di un tessuto intero paraffinato alla risoluzione di una singola

cellula e dati di profilazione digitale dell'espressione genica con possibilità di analizzare l'intero trascrittoma sia umano che suino, arrivando quindi all'analisi di 18.000 trascritti target o di proteine:

- nel Centro di Biologia Computazionale si svolgeranno progetti orientati al profilo spaziale del trascrittoma di organoidi gastrointestinali derivati da pazienti con neoplasie gastrointestinali in collaborazione con l'Istituto Nazionale Tumori (INT). L'obiettivo del progetto prevede di determinare l'eterogeneità trascrittomica di questi modelli a una risoluzione che arrivi alla singola cellula e per molti singoli organoidi della stessa popolazione. Gli organoidi verranno poi esposti a farmaci per derivarne una popolazione resistente, su questa popolazione resistente verrà applicata la stessa procedura di mappatura spaziale dell'espressione genica.
- dagli organoidi derivati, verrà effettuato anche il profilo genomico del tessuto originario. In questo progetto si prevede di mappare l'espressione genica spaziale di questi campioni per determinare non solo l'eterogeneità delle cellule cancerose, ma anche delle cellule dello stroma e del sistema immunitario che si co-localizzano con la massa tumorale.
- nel Centro di Neurogenomica si svolgeranno progetti orientati all'analisi del profilo spaziale del trascrittoma per studiare le basi molecolari delle malattie neuropsichiatriche e neurologiche attraverso il modelling con organoidi cerebrali derivati da cellule pluripotenti umane, l'analisi trascrittomica spaziale in questi organoidi sarà fondamentale per identificare le traiettorie di sviluppo e network di regolazione genica per caratterizzare i meccanismi di patogenesi delle malattie neurologiche.
- per effettuare entrambi gli studi è necessaria una piattaforma che si in grado di analizzare il profilo completo del trascrittoma (i.e. tutti i trascritti noti devono essere analizzati, non solo un pannello specifico) e con una risoluzione a livello di singola cellula. Risulta anche fondamentale la possibilità di selezionare regioni di interesse nel tessuto dove concentrare l'analisi della spazialità trascrittomica ad alta risoluzione.
- l'acquisizione del **GeoMx™ Digital Spatial Profiler** di **NanoString**, essendo dotata di Tecnologia basata su identificazione di regioni di interesse tramite l'impiego di 4 biomarker immunofluorescenti proteici o RNA e successiva conta digitale delle molecole di interesse tramite ibridazione di barcode molecolari rende possibile quanto sopra richiamato ed è inoltre una tecnologia compatibile con quella **Next Generation Sequencing** di **Illumina**, già in uso in presso i laboratori di HT rappresentando quindi un essenziale complemento alla strumentazione utilizzata.
- il valore stimato dell'appalto è pari a **€ 327,600 (trecentoventisettemilaseicento/00)** oltre IVA;
- l'acquisizione delle prestazioni descritte al punto che precede è contenuta nel programma delle forniture e servizi approvato;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato da HT;

#### **Rilevato che**

- dalle informazioni in possesso della Fondazione Human Technopole, il servizio in oggetto può essere eseguito unicamente dall'operatore economico **Diatech Lab Line Srl** distributore in esclusività in Italia dei prodotti assistiti da brevetto di **NanoString Technologies, Inc.** per le seguenti motivazioni.
- la concorrenza è assente per motivi tecnici come da Relazione tecnica di unicità a firma della Prof.ssa Nicole Soranzo (responsabile del Centro di Ricerca di Population and Medical Genomics) in data 16.09.2022, da intendersi quale parte integrante della presente, dalla quale risulta quanto segue:
- il sistema **GeoMx™ Digital Spatial Profiler** di **NanoString** è l'unica tecnologia che combina il meglio delle tecnologie di profilazione spaziale e molecolare generando un'immagine di tessuto intero alla risoluzione di una singola cellula e dati di profilazione digitale per analiti di RNA (con possibilità di analizzare l'intero trascrittoma sia umano che murino, arrivando quindi ad oltre 18.000 target) o di proteine con possibilità di analizzare fino ad un massimo di 20 vetrini di tessuto al giorno.
- questa combinazione unica di profilazione spaziale ad alto rendimento e throughput consente ai ricercatori di valutare rapidamente e quantitativamente le implicazioni biologiche dell'eterogeneità all'interno dei campioni di tessuto.
- nello specifico ha le seguenti caratteristiche uniche:
  - ✓ Possibilità di testare fino ad un massimo di 96 marcatori proteici e oltre 18.000 target RNA contemporaneamente su ogni regione di interesse selezionata da singola slide FFPE
  - ✓ Rilevazione diretta e successiva quantificazione delle molecole di interesse da slide FFPE senza distruzione del campione di partenza e necessità di estrazione delle molecole target
  - ✓ Possibilità di riutilizzo del tessuto FFPE per altre applicazioni dopo l'analisi di profiling digitale
  - ✓ Range dinamico di quantificazione di 5.5 log
  - ✓ Possibilità di multiplexare su singola sezione FFPE analiti diversi
  - ✓ Tecnologia in grado di selezionare regioni di interesse da 600 micron a singola cellula
  - ✓ Utilizzo di anticorpi monoclonali o sonde molecolari coniugati a tag oligonucleotidici tramite link fotoclivabile
  - ✓ Possibilità di processare fino 4 vetrini per ogni seduta e fino ad un massimo di 20 vetrini di tessuto al giornoDate tutte queste caratteristiche specifiche, questo strumento è l'unico che consente di ottenere il profilo del trascrittoma intero spaziale in progetti in cui i vetrini di tessuti istologici FFPE devono essere analizzati a livello di singola cellula.
- Il profilatore spaziale digitale (DSP) **GeoMx®** è prodotto esclusivamente da **NanoString**

**Technologies, Inc.** ed è disponibile solo presso **NanoString** o presso i suoi distributori autorizzati in alcuni territori ed è garantito da brevetti;

- e che, in relazione alle circostanze di cui innanzi, non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

#### **Considerato, inoltre, che**

l'utilizzo di tecnologie compatibili con quelle già presenti in HT sarà fondamentale per la continuità sperimentale e progettuale a livello interdipartimentale per i Centri di Genomica, del Centro di Ricerca di Computational Biology e del Centro di Ricerca di Neurogenomica della Fondazione Human Technopole;

#### **Visti**

- l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016;
- le Linee Guida Anac n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

#### **Ritenuto che**

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b), n. 2 e n. 3 del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2 e 3 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica o derivante da privata);
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come tali beni, siano gli unici idonei a garantire il soddisfacimento del bisogno alla base della decisione di procedere all'acquisto di cui trattasi;
- di conseguenza, non debba trovare applicazione l'art. 24 del Regolamento HT/02.2021/09 Rev.2 ai sensi del quale l'Area Procurement accerta tale infungibilità:
  - (i) attraverso l'analisi del comportamento di acquisto tenuto da altre stazioni appaltanti per la soddisfazione di interessi analoghi, anche con riferimento alla tipologia di procedure esperite e ai relativi esiti;
  - (ii) mediante la consultazione dei cataloghi elettronici del mercato delle altre stazioni appaltanti, nonché di altri di fornitori;
  - (iii) se le analisi condotte ai sensi dei punti che precedono non sono soddisfacenti con riferimento alla motivazione dell'infungibilità in concreto, rivolgendosi al mercato, attraverso adeguate e apposite consultazioni preliminari;

**DETERMINA**

- 1) di dare avvio alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. co. 2, lett. b), n. 2 e n. 3 del D.Lgs. n. 50/2016 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **Diatech Lab Line Srl Diatech Lab Line Srl a socio unico** via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN) P. IVA e C.F. 02047250424 alla procedura, essendo l'unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto;
- 3) di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, HT richiederà all'operatore economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016;
- 4) di dare atto che il Responsabile Unico Procedimento ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 è il Dott. Luca Arosio;
- 5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ente al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016.

**Director of Administration**

**Dott.ssa Alessandra Poggiani**

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate*