

DETERMINAZIONE N. LMB4ZC5T6 DEL 22.10.2024

**CIG B3E9E14205**

**OGGETTO: Determina a contrarre per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, co. 2 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento del servizio di misurazione di proteine plasmatiche di campioni di origine umana in favore della Fondazione Human Technopole.**

I sottoscritti Prof. Marino Zerial in qualità di *Direttore* e la Prof.ssa Irene Bozzoni in qualità di *Membro del Comitato di Gestione* della Fondazione Human Technopole entrambi muniti 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 Human Technopole 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 l.

**Considerato che**

- la Fondazione Human Technopole nella persona *dell'Head of Health Data Science Centre*, Professor Emanuele Di Angelantonio, per svolgere la sua attività di ricerca ha espresso la necessità di procedere **con un servizio di misurazione di proteine plasmatiche su campioni umani provenienti da studi di popolazione, conducendo misure su diverse migliaia di proteine (superiori a circa 11.000 analiti)** in un gran numero di soggetti reclutati su studi basati sulla popolazione con diversi background genetici, utilizzando la tecnologia *high throughput* e

attrezzature automatizzate per testare rapidamente migliaia di campioni;

- **Il SomaScan di SomaLogic** è l'unica tecnologia proteomica in grado di misurare rapidamente (*high throughput*), ampiamente (migliaia di proteine contemporaneamente) e profondamente (proteine ad alta e bassa abbondanza). La piattaforma offre vantaggi significativi in termini di dimensioni del campione, tempo, capacità di multiplexing, gamma di misurazione e flessibilità di lettura rispetto a molte piattaforme alternative di biomarcatori proteici.
- la tecnologia **SomaScan** offre un'analisi proteomica ad alta risoluzione, capace di rilevare e quantificare oltre 11.000 proteine, migliorando significativamente la capacità di identificare biomarcatori e comprendere i meccanismi biologici sottostanti. L'uso di attrezzature automatizzate riduce inoltre il rischio di errore umano e aumenta la riproducibilità dei risultati, garantendo una maggiore affidabilità dei dati raccolti.
- Il **SomaScan** misura ~11.000 analiti proteici umani unici in piccoli volumi di campioni biologici. Il test è stato sviluppato per le prestazioni nel siero e nel plasma umano e offre una gamma dinamica eccezionale, quantificando i livelli relativi delle proteine nel plasma che coprono *10 log* di abbondanza con un'eccellente riproducibilità. La piattaforma fornisce una maggiore copertura del proteoma rispetto a qualsiasi altra tecnologia.
- in riferimento alle richiamate caratteristiche, la Fondazione, già nel 2021 ha fruito di tale servizio (**HT\_2021\_304 — ODA 1531 - CIG: 90385428CF Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, n. 2 del D.lgs. 50/2016 per l'affidamento del servizio di misurazione di proteine plasmatiche in corti multietniche**) erogato da **Somallogic Inc, su tecnologia SomaScan**;
- per assicurare l'affidabilità scientifica e tecnica dei risultati e la comparabilità dei dati a lungo termine è necessario inoltre garantire che il supporto tecnologico sia erogato dallo stesso laboratorio di **SomaLogic a Boulder, CO** (vedi Allegato A) già utilizzato a seguito della procedura svolta nel 2021, in quanto piattaforme differenti nel processo di analisi comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche tali da compromettere o alterare l'impianto di ricerca in corso.

**preso atto che**

- la società **Somalogic, Inc.** è posseduta al 100% dalla società **Standard BioTools Inc** dal 5 Gennaio 2024;
- **Standard BioTools Inc** opera in Italia come **Standard BioTools Italy S.r.l.**, una filiale di **Standard BioTools Europe B.V.**, con sede legale in Via Porlezza, 12, 20123 Milano (MI), P.IVA 11230960962, interamente posseduta dalla società madre (vedi Allegato B);
- il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo di opzioni/rinnovi previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice, è pari a **\$ 2.376.000,00 (duemilionitrecentosettantaseimila/00)** oltre IVA, pari a **€ 2.154.449,88 (duemilionicinquantaquattromilaquattrocentoquarantanove/88)** secondo il tasso di cambio del 04/10/2024:
  - **\$ 990.000,00 (novecentonovantamila/00)** oltre IVA per il servizio, pari ad **€ 897.687,45 (ottocentonovantasettemilaseicentoottantasette/45)**;
  - **\$ 990.000,00 (novecentonovantamila/00)** oltre IVA per il servizio, pari ad **€ 897.687,45 (ottocentonovantasettemilaseicentoottantasette/45)** **opzionali** per un eventuale invio di ulteriori campioni per il quale verranno emesse a budget apposite coperture in considerazione dei fabbisogni effettivamente da attivarsi;
  - **\$396.000,00 (trecentonovantaseimila/00)**, oltre IVA, pari a **€ 359.074,98 (trecentocinquantanovemilasettantaquattro/98)** quale importo massimo per l'eventuale quinto d'obbligo ex art. 120 D.Lgs 36/2023 per il quale verranno emesse a budget apposite coperture in considerazione dei fabbisogni effettivamente da attivarsi;
- ai sensi dell'art.120 del Codice si prevedono le seguenti opzioni/rinnovi: eventuale quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 ed eventuale proroga tecnica ai sensi dell'art. 120 comma 11 del Codice;
- l'oggetto dell'appalto non è contenuto nel programma triennale adottato dalla *Fondazione* e risulta essere essenziale per il proseguo delle attività di ricerca della *Fondazione*;
- la somma prevista per il servizio in oggetto rientra nel *budget* approvato da HT, relativamente alla quota non oggetto di opzione, mentre, per la quota opzionale sarà data idonea copertura finanziaria prima dell'attivazione dell'opzione stessa;

- in caso di esercizio di quinto d'obbligo verrà fornita adeguata copertura finanziaria prima dell'attivazione dello stesso;
- la durata dell'appalto è stimata al **31.12.2025**;
- l'appalto di cui trattasi non può essere suddiviso in lotti per sua natura inscindibile;
- i dati sensibili sono stati trattati nel rispetto della vigente normativa della *Privacy*.

#### **Rilevato che**

- ad oggi non possono essere individuate, per i progetti in essere in Fondazione, alternative alle tecnologie **Soma Scan** di **SomaLogic nei laboratori californiani**, in quanto solo queste condizioni garantiscono continuità e riproducibilità dei protocolli sperimentali adottati, in relazione alle applicazioni di una unità di supporto alla ricerca, in particolare per quanto riguarda le tecnologie brevettate di **SomaLogic**, come il **SomaScan** (brevetto US 8,101,379 B2);
- la società **Somallogic, Inc.** è posseduta al 100% dalla società **Standard BioTools Inc** dal 5 Gennaio 2024 e che la Società **Standard BioTools Inc** opera in Italia come **Standard BioTools Italy S.r.l.**, una filiale di Standard BioTools Europe B.V., con sede legale in Via Porlezza, 12, 20123 Milano (MI), P.IVA 11230960962, interamente posseduta dalla società madre (Allegato B);
- il cambiamento di fornitore per il suddetto servizio obbligherebbe la Fondazione ad **acquistare servizi con caratteristiche tecniche differenti**, il cui impiego potrebbe generare incompatibilità con strutture e piattaforme esistenti e, quindi, comportare grave pregiudizio delle attività in corso;
- per motivi tecnici dettagliati all'interno della Relazione, redatta dal **Prof. Emanuele Di Angelantonio** del 03.10.2024 e quivi integralmente richiamata, risulta che il suddetto servizio è l'unico in grado di garantire continuità alla vasta gamma di applicazioni di ricerca dell'Unità stessa e di tutta la Fondazione;
- è necessario garantire il supporto tecnologico continuativo per Human Technopole mediante l'analisi di campioni di plasma con il test **SomaScan 11k** presso il laboratorio di **SomaLogic a Boulder, CO**, assicurando l'affidabilità scientifica e tecnica dei risultati e la comparabilità dei dati a lungo termine, come dichiarato dall'azienda (Allegato A);
- il fornitore, proprietario delle tecnologie, ha già implementato tutte le procedure per produzione e

analisi dei dati, rendendoli paragonabili e integrabili con i dati già generati, con controllo di quantità e qualità per garantire la compatibilità del campione per l'utilizzo successivo;

- il nuovo servizio dovrà rispondere ai requisiti di funzionalità e flessibilità finalizzati alla possibilità di integrazione già adottata per rispondere ai diversi fabbisogni e trattandosi di un servizio altamente specializzato, dovrà soddisfare il concetto di continuità, inteso come la possibilità di non vedere sostituita la tecnologia, che deve rispondere costantemente all'evoluzione delle esigenze sperimentali e delle tecnologie;
- la *Fondazione*, ai sensi dell'art.76 co.2 del D.Lgs 36/2023, può quindi procedere ad affidare al Fornitore originario servizi complementari destinati all'implementazione del sistema di ricerca in corso, in quanto il cambiamento della tipologia di servizio potrebbe comportare incompatibilità con i progetti pregressi e difficoltà tecniche sproporzionate per il proseguimento delle attività.

#### **Rilevato quindi che**

- per le motivazioni indicate in premessa, da intendersi integralmente richiamate, sussistono i presupposti normativi per poter procedere mediante procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 76, co.2 del d.lgs. n. 36/2023;
- sussista la rispondenza all'interesse pubblico, in virtù della sua coerenza con le attività istituzionali della *Fondazione Human Technopole*.

#### **Visti**

- l'art. 76 e 108 del D.Lgs. n. 36/2023 recante la disciplina dei casi e delle circostanze nelle quali amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dandone conto con adeguata motivazione.

#### **DETERMINA**

1. per l'effetto, ai sensi dell'art. 76, co. 2 del D.lgs. n. 36/2023, di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara con l'operatore economico **Standard BioTools Italy S.r.l.** (già **Somalogic, Inc.** vedi allegato B), con sede legale in Via Porlezza, 12, 20123 Milano (MI), Lombardia, P.IVA 11230960962 **per l'affidamento del servizio di misurazione di proteine plasmatiche in corti multiethniche della Fondazione Human**

**Technopole per le motivazioni sopra esposte, che qui si intendono integralmente riportate.**

2. di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, la Fondazione richiederà all'operatore economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di espletare la procedura tramite la piattaforma elettronica Sintel nella disponibilità di HT;
4. di dare atto che ai sensi della Legge n.136/2010 e D.L. n.187/2010 il codice **C.I.G.** relativo al seguente affidamento è il seguente: **B3E9E14205**;
5. di dare atto che il **Prof. Emanuele Di Angelantonio** è nominato Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. 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. 27 del D.Lgs. n. 36/2023.

**Il Direttore**

**Prof. Marino Zerial**

*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*

**Il Delegato del Comitato di Gestione**

**Prof.ssa Irene Bozzoni**

*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*

**Allegati:**

- Dichiarazione del Prof. Emanuele Di Angelantonio del 03.10.2024.
- Al. A Letter data comparability 25Sep2024.
- Al. B Secretary's Certificate - Somalogic v2-2 09Sep24.