

DETERMINAZIONE N. A10YPPGGAQ DEL 25.11.2024

CIG B3E9E14205

OGGETTO: Determina di aggiudicazione della 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 stato determinato in \$ **2.376.000,00 (duemilionitrecentosettantaseimila/00)** oltre IVA, pari a € **2.154.449,88 (duemilionicentocinquantaquattromilaquattrocentoquarantanove/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 quanto 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), CF/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.

Dato atto che

- si ritiene confermata la circostanza secondo cui la Società **Standard BioTools Italy S.r.l.** (già **Somalogic**, Inc.), con sede legale in Via Porlezza, 12, 20123 Milano (MI), Lombardia, CF/P.IVA 11230960962 costituisce l'unico operatore economico con caratteristiche di esclusività, unicità ed infungibilità in grado di eseguire la prestazione, garantendo continuità e riproducibilità dei

protocolli sperimentali adottati, in relazione alle applicazioni di una unità di supporto alla ricerca ai sensi e per gli effetti dell'art. 76, co 2 del D.lgs.n. 36/2023;i

- in linea con la determina di indizione n **LMB4ZC5T6** del **22.10.2024** è stata avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co 2 del D.lgs. n. 36/2023;
- in data **31.10.2024** è stata trasmessa Lettera di invito, via *Sintel*, all'operatore economico **Standard BioTools Italy S.r.l** quale unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto per le motivazioni di cui sopra;
- il termine ultimo per la presentazione dell'offerta era fissato il giorno **11.11.2024**;
- entro il termine suddetto è pervenuta, via *Sintel*, l'offerta dall'operatore economico **Standard BioTools Italy S.r.l** per un importo complessivo al netto dell'IVA di **\$ 1.980.000 (unmilionenovecentottantamila/00)** pari a **€ 1.795.374,9 (unmilionesettecentonovantacinquemilatrecentosettantaquattro/00)**.

Dato inoltre atto che

- che l'offerta dell'operatore economico **Standard BioTools Italy S.r.l.** (già **Somalologic, Inc.**), con sede legale in Via Porlezza, 12, 20123 Milano (MI), Lombardia, CF/P.IVA 11230960962 è risultata rispondente in ogni sua parte con quanto richiesto;
- con l'entrata in vigore dei principi della digitalizzazione è stato previsto che la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 avvenga nell'ambito del sistema di interoperabilità tra la piattaforma digitale eProcurement e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici di ANAC, mediante consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE);
- dalla consultazione del FVOE risulta verificato il possesso dei requisiti di ordine generale e speciale in capo all'offerente;
- con riferimento alle verifiche antimafia, come previsto dall'art. 91 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i., sono state avviate in data 13 novembre 2024 le interrogazioni sul sistema della BDNA - Banca Dati relativamente ai soggetti indicati dall'art. 85 del suddetto decreto legislativo per il rilascio dell'informazione antimafia liberatoria provvisoria;

- la Prefettura competente non ha ad oggi rilasciato esito immediatamente liberatorio, né ad oggi, sono pervenute informazioni interdittive.

DETERMINA CHE

- per l'effetto, ai sensi dell'art. 76, co. 2 del D.lgs. n. 36/2023, di procedere con l'affidamento del **servizio di misurazione di proteine plasmatiche di campioni di origine umana in favore della Fondazione Human Technopole** 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 le motivazioni sopra esposte, che qui si intendono integralmente riportate per un importo complessivo **\$ 1.980.000 (unmilionenovecentottantamila/00)** pari a **€ 1.795.374,9 (unmilionesettecentonovantacinquemilatrecentosettantaquattro/09)** oltre IVA;
- con l'Operatore Economico aggiudicatario sarà stipulato un contratto pari alla durata offerta in sede di gara per un importo contrattuale complessivo massimo di **\$ 2.376.000,00 (duemilioneitrecentosettantaseimila/00)** pari a **€ 2.154.449,88 (duemilioneicentocinquantaquattromilaquattrocentoquarantanove/88)** oltre IVA, comprensivo delle opzioni /rinnovi e dell'eventuale quinto d'obbligo per l'importo di **\$ 396.000,00 (trecentonovantaseimila/00)** pari a **€ 359.074,98 (trecentocinquantanovemilasettantaquattro/98)** oltre IVA, ed eventuale proroga tecnica previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice;
- l'importo contrattuale indica il valore massimo dello stesso, non essendo previsti ordinativi minimi garantiti;
- l'aggiudicazione è provvisoria con riserva di efficacia subordinata all'esito positivo dei controlli antimafia, ai sensi del D.Lgs. 159/2011 e ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del D.Lgs. 36/2023.
- in caso di esito negativo dei controlli antimafia, la presente aggiudicazione sarà revocata;
- la durata complessiva dell'appalto è prevista fino al **31.12.2025**;
- ai sensi dell'art. 17 d.lgs. n. 36/2023, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni;
- 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;

- di procedere alle attività connesse alla stipula del Contratto nascente dall'aggiudicazione in parola, in ottemperanza alla normativa vigente;
- 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**;
- 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;
- di nominare come Direttore Esecuzione Contratto (DEC) la **Dott.ssa Giulia Mangiameli** ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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