

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura concernente n. 4 sistemi di sequenziamento massivo parallelo “Next Generation Sequencing” (NGS)

1. ENTE RICHIEDENTE

Alleanza Contro il Cancro (nel seguito anche «ACC»), Codice Fiscale n. 97262520584, sede legale in Roma, 00144, Via Giorgio Ribotta n. 5.

Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma.

P.E.C.: alleanzacontroilcancro@pec.it – sito *web*: alleanzacontroilcancro.it – T. Bandi e Avvisi

2. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Alleanza Contro il Cancro è la principale associazione di ricerca oncologica italiana, fondata dal Ministero della Salute, attualmente formata da n. 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, AIMaC, Italian Sarcoma Group, Fondazione CNAO e l’Istituto Superiore di Sanità.

Nell’ambito della ricerca oncologica ACC ha promosso la realizzazione di uno studio prospettico multicentrico su un campione di dati da raccogliere presso gli IRCCS aderenti, 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*” (codice studio: GerSom), finanziato dal Ministero della Salute.

In forza di quanto convenuto con il Ministero della Salute, ACC è chiamata a provvedere all’acquisto della strumentazione necessaria, in applicazione della disciplina del Codice dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 50/2016.

In tale ambito, la Direzione Scientifica di ACC in data 26 Agosto 2020], con nota prot. 389, ha rappresentato l’esigenza di acquisire n. 4 sistemi di sequenziamento massivo parallelo “*Next Generation Sequencing*” (NGS) da distribuire ai rispettivi Istituti richiedenti per la partecipazione al progetto di ricerca. La Direzione, con la medesima nota, ha rappresentato altresì la necessità che tali attrezzature adottino la tecnologia Ion Torrent o altra ad essa equivalente al fine di garantire l’omogeneità dei risultati e la continuità della ricerca medesima, trattandosi di tecnologia adottata dalle strumentazioni già acquisite dagli altri IRCCS partecipanti. Per poter garantire uniformità procedurale e consentire il confronto e allineamento con i dati di sequenziamento NGS già ottenuti dagli altri IRCCS è infatti necessario poter agire con la medesima tecnologia.

Con Determina prot. 2 del 27/08/2020, ACC ha approvato il presente Avviso con cui intende procedere ad una consultazione preliminare al fine di esplorare il mercato ai sensi dell’art. 66 del D.Lgs. 50/2016 per acquisire consulenze, relazioni, soluzioni alternative e informare gli operatori circa la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all’acquisto di n. 4 sistemi di sequenziamento massivo parallelo “*Next Generation Sequencing*” (NGS) mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

3. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

ACC, per lo svolgimento del progetto di ricerca “*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità a nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”, deve dotarsi di n. 4 (quattro) sistemi di sequenziamento massivo parallelo “*Next Generation Sequencing*” (NGS) aventi le seguenti caratteristiche.

Ciascun sistema dovrà essere costituito da:

- sequenziatore NGS;
- preparatore di librerie automatizzato;

La fornitura dovrà comprendere anche:

- reagenti;
- calibratori;
- trasporto, consegna e installazione;
- manuali d’istruzione;
- servizio di manutenzione “*full risk*” per 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data di conclusione con esito positivo del collaudo/verifica di conformità;
- servizio di assistenza bioinformatica e di manutenzione base per tutto il sistema per 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di conclusione con esito positivo del collaudo/verifica di conformità.

1. Sistemi di sequenziamento

A. Requisiti minimi o equivalenti richiesti per n. 4 (quattro) sistemi di sequenziamento NGS:

- generare letture in “*single-end*” fino a 400 bp di lunghezza (per consentire di discriminare se due alterazioni genetiche sono sullo stesso filamento o su filamenti diversi del DNA);
- completare una corsa di sequenziamento con letture a 200bp, a seconda della tipologia di supporto, in un tempo compreso tra le 2h e le 4h;
- poter alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare da un minimo di 2 fino a 130 milioni di *reads* (i diversi supporti verranno utilizzati a discrezione dell’operatore in base al numero dei campioni e del pannello di geni da analizzare, ma soprattutto dell’urgenza);
- poter eseguire le seguenti applicazioni: “*Targeted DNA sequencing*”, “*Targeted RNA Sequencing*”, “*Small RNA sequencing*”, “*RNAseq*” e “*Exome Sequencing*”;
- poter utilizzare nucleotidi nativi e reagenti standard senza la necessità di impiegare marcatori fluorescenti, chemiluminescenti o comunque sistemi di trasmissione del segnale luminoso per trasformare il segnale in sequenza di DNA (non devono essere utilizzati i fotoni per il rilevamento dell’incorporazione nucleotidica eliminando così noti bias dovuti all’utilizzo di sistemi di trasmissione del segnale luminoso);
- avere un’accuratezza sulla sequenza grezza del 99.6%, una PPV (*percent positive predictive value* - capacità di chiamare una base nel modo corretto) del 99.8%, con un QV > 30 su una lettura di 400 basi (chimica Hi-Q);
- essere scalabile in base alle esigenze dell’utilizzatore, mediante la disponibilità di diversi formati di chip al fine di consentire di ottimizzare le dimensioni e i costi di ogni esperimento (non deve essere necessario aggiornare lo strumento per aumentarne le performance, poiché lo strumento deve essere in grado di leggere ampliconi di lunghezza fino a 600 bp, e scegliere fino a quattro diversi formati di chip);
- caricare contemporaneamente su un chip da 2 fino a 384 campioni (barcodes disponibili commercialmente) e analizzare librerie diverse nello stesso chip per ottimizzare l’utilizzo delle risorse e ridurre i costi;
- analizzare i dati dalla chiamata della base all’identificazione della variante.

B. Requisiti minimi o equivalenti ulteriori richiesti per n. 1 (uno) sistema di sequenziamento NGS:

Oltre ai requisiti previsti al paragrafo “A” un sistema di sequenziamento NGS dovrà altresì garantire:

- la possibilità di effettuare n. 2 (due) *runs* in un giorno utilizzando la modalità con maggior *throughput* (200 bp (40–50 Gb)).

2. Preparatore di librerie automatizzato – Requisiti minimi o equivalenti

Il preparatore automatico deve essere in grado di eseguire senza alcun intervento umano tutto il flusso di operazioni necessarie a:

- preparare librerie genomiche di ampliconi;
- effettuare il processo di PCR in emulsione per la creazione di sfere monoclonali;
- caricare i supporti di corsa dedicati al sequenziatore;
- semplificare ed automatizzare la preparazione di librerie *targeted* mediante la tecnologia AmpliSeq™, la produzione del template e il caricamento dei chip in un unico sistema.

Il preparatore deve prevedere un tempo di lavoro manuale di 15 minuti per la preparazione fino a 8 librerie a pool unico o doppio e di 15 minuti per la preparazione di 2 chip.

Il preparatore deve altresì essere già configurato e deve consentire una significativa riduzione dei tempi di *hands-on* (< 1 h) ed elevata riproducibilità dei test.

4. STIMA DEI COSTI E TEMPI DELLA FORNITURA

L'importo presunto dell'affidamento è pari a Euro 677.841,15 (seicentotrentasetteottocentoquarantunomila/15) - IVA inclusa - per la fornitura, l'assistenza e l'installazione.

La durata dell'approvvigionamento è stimata in 6 mesi

5. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

I soggetti interessati dovranno far pervenire, a mezzo P.E.C. all'indirizzo alleanzacontroilcancro@pec.it, entro le ore **12:00** del giorno **18/09/2020**, un'eventuale manifestazione di interesse, redatta secondo il modulo allegato al presente Avviso, nonché ogni altra informazione utile, inserendo altresì una relazione descrittiva del prodotto offerto, specificando nel caso di prodotto differente, le caratteristiche tecniche, cliniche ed economiche, attestanti l'equivalenza rispetto a quanto richiesto.

La domanda dovrà essere compilata in formato PDF e sottoscritta con firma digitale dal rappresentante legale oppure da un procuratore. In tal caso dovrà essere allegata anche copia conforme all'originale della relativa procura. Occorrerà allegare altresì alla domanda la fotocopia di un valido documento di identità del sottoscrittore.

Dall'*e-mail* di posta elettronica certificata dovrà risultare il nominativo o la denominazione del mittente, l'indirizzo, nonché i recapiti telefonici, *fax* ed *e-mail* del mittente medesimo.

I soggetti che partecipano alla consultazione dovranno indicare se i contributi forniti contengano informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato.

All'esito della trasmissione della manifestazione di cui sopra, ciascun operatore sarà invitato a colloquio, al fine di raccogliere tutti i contributi tecnici ritenuti utili.

Responsabile Unico del Procedimento della presente consultazione di mercato è il Dott. Enrico Patiti.

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

6. AVVERTENZE

La presente consultazione è finalizzata esclusivamente ad esplorare le condizioni del mercato rispetto al possibile approvvigionamento dei beni/servizi in argomento e non vincola in alcun modo ACC a procedere all'eventuale successiva procedura di appalto.

ACC si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, sia di interrompere la presente Consultazione sia di procedere, in una fase successiva, con l'Appalto.

Gli esiti della presente consultazione saranno utilizzati per la successiva eventuale procedura negoziata e saranno messi a disposizione in tale sede al fine di garantire le misure adeguate minime per la tutela della concorrenza, ai sensi dell'art. 67, c. 1, del D.Lgs. 50/2016.

Il contributo è prestato gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese.

Le parti sono reciprocamente tenute al rispetto della normativa di cui al d.lgs. n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e della normativa di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

7. RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimento, di carattere tecnico e/o amministrativo, relative alla presente procedura, dovranno essere indirizzate a mezzo P.E.C. all'indirizzo dirgen@alleanzacontroilcancro.it entro le ore 12:00 del 11/09/2020.

Per qualsiasi informazione amministrativa è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti: Dott. Enrico Patiti – email: patiti@alleanzacontroilcancro.it – tel. +39 3204316690.

8. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Si informa che i dati personali acquisiti da ACC saranno utilizzati per lo svolgimento delle attività a essa demandate, ai sensi dello Statuto e della convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute per il finanziamento del progetto di ricerca “GerSom”, con riferimento allo svolgimento di procedure di acquisto della strumentazione per finalità di ricerca ai sensi del D.Lgs. 50/2016.

Il trattamento dei dati è strettamente funzionale allo svolgimento di tali attività e sarà effettuato, anche tramite strumenti informatici, nei modi, limiti e tempi necessari al perseguimento della suddetta finalità.

I dati potranno essere comunicati a soggetti pubblici sulla base delle disposizioni di legge o regolamento e a coloro che vi abbiano interesse in applicazione della disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi. I medesimi dati potranno essere diffusi sul sito *web* istituzionale di ACC nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

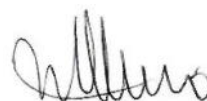
L'interessato ha diritto di richiedere, nei casi previsti, l'accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento; nonché di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano.

Il Responsabile della protezione dati è il dott. Matia Campo - campo@alleanzacontroilcancro.it

L'interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, quale autorità di controllo, o di adire le opportune sedi giudiziarie.

I dati oggetto di trattamento saranno conservati per il periodo necessario alla gestione del processo di acquisto, e comunque per un periodo non superiore a 5 anni, salvo l'eventuale successivo affidamento.

Roma 27 agosto 2020



Il Direttore Generale
(Paolo De Paoli)