



FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

San Giovanni Rotondo, 10.04.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di tecnologie per la realizzazione di un Sistema integrato automatizzato per l'analisi di biomarcatori genomici, trascrittomici ed epigenomici nell'ambito dell'implementazione e sviluppo della medicina di precisione e delle terapie innovative in oncologia ed oncoematologia.

Assegnazione fondi in conto capitale 2021-2023 IRCCS,

Codice convenzione/proposta: CC-2022-23682652 (fascicolo n. I.9.a.a.3/2023/4)

CUP: I27G23000030001

CIG/RDA: 30204

DETERMINA N. 166 DEL GIORNO 10.04.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la Convenzione identificata dal codice CC-2022-23682652, stipulata tra il Ministero della Salute, ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità e l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza in data 20 luglio 2023;

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che "1. *Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.* 2. *In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)*";

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta;*

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato "Principio di rotazione", che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse



FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTA la richiesta per l'affidamento delle seguenti apparecchiature:

- N. 2 COD. A47396 VERTIPRO PKG + TUBE STRIP 1 PACK
** il codice A47396 ha sostituito, per aggiornamenti nei codici della ditta, il codice A48141 richiesto al momento della presentazione della richiesta di finanziamento**
- N. 1 COD. A53275 PKG, GENEXUS PURE 2YR EACH
- N. 1 COD. A54576 GENEXUS DX INT SEQ PKG 2Y COV EACH
- N. 1 COD. A36322 QS5 DX SYS, LTP, IQOQ, 1D TRN EACH
** il codice A36322 ha sostituito, per aggiornamenti nei codici della ditta, il codice A47326 richiesto al momento della presentazione della richiesta di finanziamento**

VISTO che nell'ambito della Convenzione, identificata dal **codice CC-2022-23682652 (fascicolo n. I.9.a.a.3/2023/4) - Assegnazione fondi in conto capitale 2021-2023 IRCCS CUP: I27G23000030001 CIG/RDA: 30204**, avente ad oggetto l'acquisizione di tecnologie per la realizzazione di un Sistema integrato automatizzato per l'analisi di biomarcatori genomici, trascrittomici ed epigenomici nell'ambito dell'implementazione e sviluppo della medicina di precisione e delle terapie innovative in oncologia ed oncoematologia, è precisato che:

"Sebbene la tecnologia NGS (Next Generation Sequencing) e PCR Real-Time sia da anni presente sul mercato con diverse piattaforme e variegata offerta da diversi produttori, nessun sistema riunisce tutte le funzioni presenti nello Ion Torrent Genexus Integrated Sequencer System, sia in termini di rispetto dei recenti dettati normativi in materia di diagnostica in vitro, sia di automazione e standardizzazione dei processi, sia di implementazione con i sistemi complementari di Real-Time PCR System costituenti il Sistema Integrato in oggetto.

Il Sistema Integrato in oggetto verrà utilizzato per sviluppare progetti di ricerca in ogni ambito dell'Area di riconoscimento dell'IRCCS con particolare riferimento allo sviluppo di trattamenti terapeutici innovativi. In particolare:

i) nell'identificazione del profilo mutazionale, trascrizionale ed epigenetico delle neoplasie; ii) nello sviluppo e validazione analitica/clinica di pannelli di biomarcatori diagnostici, prognostici e predittivi mediante analisi di acidi nucleici, nei tessuti tumorali e nel sangue (biopsia liquida); iii) nella caratterizzazione dei meccanismi molecolari legati allo sviluppo di metastasi a distanza; iv) nello sviluppo di strategie terapeutiche paziente-specifiche innovative che prevedano l'utilizzo di agenti farmacologici tradizionali e di nuovi biofarmaci, nella



FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

prospettiva traslazionale di trial clinici di Fase I; v) nell'identificazione di nuovi effettori/regolatori specifici per le cellule staminali tumorali, per finalità diagnostiche e prognostiche e quali possibili nuovi target terapeutici; Il Sistema Integrato in oggetto sarà utilizzato nell'ambito dei progetti dell'IRCCS che ricadono nella Linea di ricerca della programmazione Triennale 2021-2024, linea 3 "Meccanismi Patogenetici, predizione e Terapia Personalizzata di Patologie Tumorali". L'obiettivo di questa linea di ricerca è l'identificazione di determinanti genetici ed epigenetici associati alla patogenesi del cancro. Il sistema di cui proponiamo l'acquisto è una metodica ad alta tecnologia che permette di caratterizzare le neoplasie primitive e di sviluppare nuovi test diagnostici per individuare recidive/metastasi, definire la sensibilità alle terapie convenzionali e/o biologiche ed identificare nuovi bersagli molecolari per terapie personalizzate innovative";

- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EUR 436.097,00 iva esclusa**;

RITENUTI i motivi, addotti nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

DETERMINA

1. DI PROCEDERE, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione nell'ambito della Convenzione, identificata dal codice CC-2022-23682652 (fascicolo n. I.9.a.a.3/2023/4) - **Assegnazione fondi in conto capitale 2021-2023 IRCCS CUP: I27G23000030001 CIG/RDA: 30204** di tecnologie per la realizzazione di un Sistema integrato automatizzato per l'analisi di biomarcatori genomici, trascrittomici ed epigenomici nell'ambito dell'implementazione e sviluppo della medicina di precisione e delle terapie innovative in oncologia ed oncoematologia, all'operatore economico **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA** con sede legale in Via s. Bovio,3-20054 Segrate (MI) P.I. IT 12792100153, per un importo pari ad **EURO 436.097,00 iva esclusa**;

2. DI STABILIRE le seguenti condizioni contrattuali:

a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 90 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;

b) che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.

3. DI AUTORIZZARE l'imputazione dell'importo di **EURO 436.097,00 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 06.0032.0010 FIN.TO C/CAP. MIN.SALUTE.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gumirato