



San Giovanni Rotondo, 17.10.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di servizi di sequenziamento nell'ambito del progetto *"Identification of new molecular effectors and neoantigen in human glioblastoma and metastatic colorectal carcinoma (mCRC). Integrating genomics, transcriptomic and cancer stem cell tools to devise innovative therapeutics. (HitGliomas and mCRC)"*

CUP H93C22000430007, CIG 41983

PNRR, Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 –finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU
Progetto HitGliomas and mCRC Prot 115661 del 02/05/2024 "Bando a Cascata", emanato con D.R. n. 750 del 28/02/2024 dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro a valere sul Progetto dal titolo "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice progetto CN00000041, CUP H93C22000430007 per lo Spoke 7 dal titolo "BIOCOMPUTING" finanziato nell'ambito dell'Avviso MUR 3138 del 16/12/2021.

DETERMINA N. 545 DEL GIORNO 17.10.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;

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 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'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)";

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti articoli:

- n. 4 "Whole Genome Sequencing su Novaseq X Plus: (>30X coverage)"
- n. 122 "Whole Genome Sequencing su Novaseq X Plus: (>30X coverage)"

nell'ambito del progetto "*Identification of new molecular effectors and neoantigen in human glioblastoma and metastatic colorectal carcinoma (mCRC). Integrating genomics, transcriptomic and cancer stem cell tools to devise innovative therapeutics. (HitGliomas and mCRC)*".

CUP H93C22000430007, CIG 41983 -PNRR, Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 –finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU

Progetto HitGliomas and mCRC Prot 115661 del 02/05/2024 "Bando a Cascata", emanato con D.R. n. 750 del 28/02/2024 dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro a valere sul Progetto dal titolo "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice progetto CN00000041, CUP H93C22000430007 per lo Spoke 7 dal titolo "BIOCOMPUTING" finanziato nell'ambito dell'Avviso MUR 3138 del 16/12/2021 si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva :



I servizi richiesti, nello specifico "Nanopore WGS sequencing (>30X coverage)" e "Whole Genome Sequencing su Novaseq X Plus: (>30X coverage)", sono cruciali per il raggiungimento degli obiettivi progettuali, che mirano all'identificazione di neoantigeni in patologie oncologiche complesse come il glioblastoma e il carcinoma metastatico del colon-retto.

A seguito di un'attenta indagine di mercato, si dichiara che ELIXIR ITALY possiede caratteristiche uniche che la differenziano da altri fornitori per le seguenti ragioni:

Motivazioni dell'Unicità

1. **Infrastruttura di Ricerca Pubblica e Standard di Qualità:** ELIXIR ITALY non è un mero fornitore commerciale, ma il nodo italiano di ELIXIR, l'infrastruttura europea per le scienze della vita. Questo status garantisce l'aderenza a rigorosi standard di qualità, riproducibilità e gestione del dato (principi FAIR - Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), che sono requisiti fondamentali per progetti finanziati con fondi pubblici come il PNRR. La gestione del dato genomico all'interno di un'infrastruttura nazionale garantisce inoltre sicurezza, compliance con le normative GDPR e la possibilità di integrazione a lungo termine con altre banche dati di ricerca europee.
2. **Pipeline Bioinformatica Integrata e Specializzata:** Il progetto non si limita alla generazione di dati di sequenziamento grezzi, ma richiede un'analisi bioinformatica avanzata per l'identificazione di varianti strutturali complesse e di neoantigeni. ELIXIR ITALY offre un servizio integrato che include pipeline di analisi consolidate e validate, ottimizzate specificamente per l'analisi combinata di dati "long-read" (Nanopore) e "short-read" (NovaSeq X Plus). Questa doppia strategia tecnologica è essenziale per una caratterizzazione completa del genoma tumorale. La competenza specifica del personale di ELIXIR ITALY nell'analisi di dati genomici complessi per la ricerca oncologica rappresenta un grado di perfezionamento tecnico non riscontrabile in fornitori generici, i quali solitamente offrono analisi standard non adeguate agli scopi specifici della ricerca.
3. **Continuità e Comparabilità dei Dati:** (Opzionale, da usare se applicabile) Le analisi previste dal presente progetto si inseriscono in un filone di ricerca già avviato, per il quale sono stati generati dati preliminari utilizzando le medesime piattaforme e protocolli di ELIXIR ITALY. Affidarsi a un fornitore diverso introdurrebbe delle variabili tecniche (es. protocolli di estrazione, preparazione delle librerie, versioni dei software di analisi) che comprometterebbero la comparabilità dei nuovi dati con quelli preesistenti. Tale "effetto batch" invaliderebbe l'integrità statistica dell'intero studio. Pertanto, l'affidamento a ELIXIR



ITALY è necessario per garantire la coerenza e la validità scientifica dei risultati finali, come previsto da protocolli di ricerca standardizzati per replicare dati.

4. **Accesso a Tecnologie e Competenze di Avanguardia:** La piattaforma NovaSeq X Plus è uno strumento di ultimissima generazione che offre una qualità e una resa del dato superiore. ELIXIR ITALY garantisce l'accesso a questa tecnologia con protocolli già validati e ottimizzati. Inoltre, il servizio non si limita alla fornitura tecnica, ma include un supporto scientifico continuo da parte di personale altamente qualificato, configurandosi come una vera e propria collaborazione scientifica. Questa peculiarità rende la prestazione unica e non assimilabile a una semplice fornitura di servizio commerciale.

Conclusione

Per le ragioni sopra esposte, si ritiene che ELIXIR ITALY sia l'unica struttura in grado di fornire i servizi di sequenziamento con le caratteristiche di integrazione, specializzazione, standardizzazione e supporto scientifico richieste dal progetto. La combinazione di infrastruttura tecnologica avanzata, pipeline bioinformatiche specifiche e l'inquadramento in un'infrastruttura di ricerca pubblica nazionale rende la sua offerta unica e infungibile ai fini del successo scientifico del progetto.

- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EURO 80.252,24 iva esclusa**;

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

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del **Dott. Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 181 del 28.04.2025), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

1. DI PROCEDERE, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione di strumentazione e consumabili di cui sopra nell'ambito del progetto *"Identification of new molecular effectors and neoantigen in human glioblastoma and metastatic colorectal carcinoma (mCRC). Integrating genomics, transcriptomic and cancer stem cell tools to devise innovative therapeutics. (HitGliomas and mCRC)"*. CUP H93C22000430007, CIG 41983 PNRR, Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 –finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU Progetto HitGliomas and mCRC Prot 115661 del 02/05/2024 "Bando a Cascata", emanato con D.R. n. 750 del 28/02/2024 dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro a valere sul Progetto dal titolo "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice progetto CN00000041, CUP H93C22000430007 per lo Spoke 7 dal titolo "BIOCOMPUTING" finanziato nell'ambito dell'Avviso MUR 3138 del 16/12/2021 mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **CONSORZIO ITALBIOTEC** (in collaborazione con la ditta ELIXIR-IIB), con sede legale in MILANO, PIAZZA DELLA TRIVULZIANA, 4/A, CF/P.IVA 02429600121, dei servizi di sequenziamento per un importo pari ad **EURO 80.252,24 iva esclusa**;

2. DI STABILIRE le seguenti condizioni contrattuali:



a) il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 60 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 80.252,24 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 69.0015.0017 SERVIZI DA TERZI PER LA RICERCA.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gumirato