



**Università degli Studi “G. d’Annunzio”
Chieti - Pescara**
Divisione Affari Legali

**Numero e data di protocollo, UOR e classificazione
attribuiti dal sistema di gestione informatica dei documenti**

AVVISO ESPLORATIVO

AVVISO PER VERIFICA UNICITÀ DEL FORNITORE PER AFFIDAMENTO

EX ART.63 COMMA 2 LETT. B) PUNTI 2 E 3 DEL D. L.vo n.50/2016

IN ESECUZIONE DELLA DELIBERA REPERTORIO n. 291/2020

DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELLA SEDUTA DEL 21 luglio 2020

L’Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara (*breviter* Università o Ateneo) ha intenzione di avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art.63 comma 2, lett. b) punti 2) e 3) del D. L.vo n.50/2016, per il noleggio di un anno del “**Sistema NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS)**” da utilizzarsi per il progetto “Sviluppo di Piattaforme Meccatroniche, Genomiche e Bioinformatiche per l'oncologia di Precisione” - Acronimo PMGB – Codice ARS01_01195 - CUP D96G18000150005 - PON Ricerca e Innovazione 2014-2020 – Avviso MIUR D.D. n. 1735 del 13-07-2017 -, Responsabile Scientifico del progetto Prof. Antonio MARCHETTI.

Si specifica che l’Ateneo ha individuato la **Soc. Illumina Italy s.r.l. con sede legale a Milano in Via Senigallia n.18/2** come unico fornitore, con carattere di esclusività ed unicità.

Infatti, la società Illumina Italy s.r.l. risulta essere l’unica in grado di proporre una adeguata soluzione per le esigenze di ricerca del Prof. Antonio MARCHETTI, Responsabile Scientifico del progetto “Sviluppo di Piattaforme Meccatroniche, Genomiche e Bioinformatiche per l'oncologia di Precisione” - PON Ricerca e Innovazione 2014-2020 -. Il predetto strumento NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS) fornisce una piattaforma di sequenziamento ad alto rendimento, regolata dalla “Food and Drug Administration” (FDA), con marcatura CE, presentando i “requisiti essenziali” anche per analisi di sequenziamento massivo parallelo (MPS) esposti nel D. Lgs.46/97 (requisiti di sicurezza e di efficacia che sia i dispositivi sia il loro sistema produttivo devono possedere).

Si tratta di un sistema unico nel suo genere per fornire la potenza del sequenziamento di nuova generazione (NGS) al laboratorio clinico. Lo strumento può generare più di 90 Gb di dati in meno di due giorni, offre anche la coerenza di una piattaforma regolamentata e include miglioramenti della robustezza nella progettazione di software e strumenti.

Punti salienti

- Strumento di sequenziamento regolato dalla FDA e marcato CE
- Altamente flessibile per supportare le esigenze cliniche e di ricerca

Supporta una vasta gamma di ricerche di base e applicazioni cliniche con lunghezza di lettura sintonizzabile e configurazioni di output multipli

- Tempi di consegna rapidi e analisi dei dati intuitiva

Accelera gli studi di ricerca e genera rapidamente dati per esigenze cliniche sensibili nel tempo con informazioni semplificate eseguite a bordo o nel cloud

- Supporto scientifico Illumina

La piattaforma NextSeq 550Dx possiede una funzionalità dual boot, include una modalità diagnostica (modalità Dx) † e una modalità di ricerca, che offre la flessibilità di eseguire test IVD (con saggi diagnostici in vitro), sviluppo LDT e ricerca clinica su un singolo strumento. Per i grandi laboratori clinici, lo strumento

AAL/ADA/lt---	<p>U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D’ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI – Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: affarilegali@unich.it - PEC: ateneo@pec.unich.it - Sito WEB: www.unich.it</p>
---------------	--



Università degli Studi "G. d'Annunzio"
Chieti - Pescara
Divisione Affari Legali

NextSeq 550Dx offre una piattaforma validata ad alto rendimento e fornisce l'accesso a una pipeline in continua espansione di applicazioni cliniche nei settori dell'oncologia, della salute riproduttiva e altro. Inoltre, l'esecuzione in modalità di ricerca supporta tutte le applicazioni di ricerca attualmente disponibili, tra cui sequenziamento dell'esoma, profilatura dei trascrittomi, pannelli mirati progettati dal cliente e scansione di microarray. Con lo strumento NextSeq 550Dx, i laboratori clinici possono eseguire la modalità Dx regolata per i test IVD / LDT o eseguire la modalità di ricerca per accelerare gli studi clinici senza sacrificare la velocità e la potenza di un sequencer ad alto rendimento.

Rispetto al sequenziamento Sanger basato sull'elettroforesi capillare, NGS è in grado di rilevare una gamma più ampia di varianti di DNA, comprese varianti a bassa frequenza e varianti adiacenti, con un tempo più rapido per il risultato e un minor numero di passaggi pratici. Inoltre, i reagenti di sequenziamento NextSeq sono in grado di fornire intensità di segnale migliorate e un numero inferiore di falsi positivi e falsi negativi. Con la chimica NextSeq SBS, lo strumento NextSeq 550Dx offre un'accuratezza eccezionale per test clinici e applicazioni di ricerca.

Lo Strumento NEXTSEQ550DX presenta le seguenti caratteristiche di unicità:

- 1) Tecnica di sequenziamento "Sequencing by Synthesis" con utilizzo di terminatori reversibili che vengono aggiunti ciclo per ciclo, rendendo il sistema esente da sensibilità di tipo strutturale, come ad esempio regioni omopolimeriche;
- 2) Accuratezza della chiamata delle basi valori compresi tra Q30 99,9% e Q40 99,99%;
- 3) Massima scalabilità dei reagenti di sequenza contenuti in cartucce monouso, al fine di ridurre le possibilità di contaminazione;
- 4) Versatilità di produttività da 20Gb ad un massimo di 120Gb;
- 5) Amplificazione clonale (di tipo Cluster Amplification / Bridge Amplification) completamente automatizzata e inclusa all'interno dello strumento. Il passaggio da amplificazione clonale a sequenziamento deve essere automatizzato. Nessun intervento manuale da parte dell'operatore è richiesto tra la generazione della prima e della seconda "lettura o sequenza".
- 6) Protocolli di sequenziamento supportati di tipo "Single End" e "Paired-End" con amplificazione clonale completamente automatizzata all'interno dello strumento stesso e analisi primaria dei dati;
- 7) Possibilità di impostare, prima della corsa, la lunghezza precisa delle sequenze che verranno generate;
- 8) Analisi primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi
- 9) Marcatura CE-IVD.

Pertanto, l'acquisizione del predetto sistema si rende necessario per l'attività di ricerca del Prof. Antonio MARCHETTI.

Il Sistema che soddisfa i requisiti sopra indicati è prodotto dalla ditta Illumina Italy s.r.l. con sede legale a Milano in Via Senigallia n.18/2. A tale proposito il prof. Antonio MARCHETTI ha acquisito dalla ditta Illumina Italy s.r.l. la seguente documentazione:

-dichiarazione con la quale la ditta Illumina Italy s.r.l. attesta che la strumentazione di che trattasi presenta caratteristiche peculiari ed uniche;

- schema di contratto per il noleggio per n.1 (uno) anni con canone mensile pari ad € 22.042,00+IVA per complessivi € 26.891,24=, per un totale annuo pari ad € 264.504,00=oltre l'I.V.A. per complessivi € 322.694,88=.

In merito il prof. Antonio MARCHETTI ha prodotto idonea Relazione di unicità del sequenziatore *de quo*.

AAL/ADA/It---	<p>U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D'ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI - Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: affarilegali@unich.it - PEC: ateneo@pec.unich.it - Sito WEB: www.unich.it</p>
---------------	--



**Università degli Studi “G. d’Annunzio”
Chieti - Pescara
Divisione Affari Legali**

Obiettivo del presente avviso è pertanto quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo Ateneo, che possano fornire a noleggio il sistema NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS) precedentemente descritto e con le suddette caratteristiche.

L’Università è tenuta a pubblicizzare questo avviso al fine di dare la più ampia diffusione all’iniziativa in modo da verificare l’eventuale ulteriore presenza di soggetti interessati alla predetta fornitura o che propongano soluzioni alternative aventi pari valenza e che garantiscano identico risultato. Al tal fine si allega al presente avviso la relazione tecnico-illustrativa del RAP.

Il presente avviso è redatto in ossequio alle “Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”, approvata con determina dell’Autorità Nazionale Anticorruzione -Vigilanza Contratti pubblici- n.950 del 13.9.2017.

Gli operatori economici interessati a manifestare a questa Amministrazione l’interesse alla partecipazione alla procedura per il noleggio del sistema NextSeq 550Dx Illumina (Sequenziamento di Nuova Generazione, NGS) in oggetto, dovranno utilizzare la modulistica allegata al presente avviso. Il legale rappresentante dovrà sottoscrivere digitalmente la predetta modulistica, corredata da fotocopia di un documento d’identità, e trasmetterla entro e non oltre il **giorno 17 agosto 2020 alle ore 12:00**, tramite la piattaforma telematica “Appalti e Contratti” attraverso il seguente link <https://unich.ubuy.cineca.it/portaleAppalti/> -registrandosi al Portale Appalti, attivando la funzioni “Registrati” presente nella sezione Area Riservata.

Le richieste pervenute oltre il succitato termine non verranno tenute in considerazione.

Questa Amministrazione, in persona del RAP Avv. Antonio D’ANTONIO (tel. 0871-3556392/6390 - e-mail antonio.dantonio@unich.it), resta a disposizione dei soggetti interessati per fornire ulteriori informazioni nel rispetto dei principi di trasparenza e *par condicio*.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata è l’unico operatore in grado di concedere il noleggio descritto, questa Amministrazione intende altresì, manifestare l’intenzione di concludere un contratto ai sensi dell’art.63 comma 2 lett. b) punto 3), con l’operatore economico, che, allo stato attuale, risulta essere l’unico in grado di fornire il citato sistema; il tutto previa registrazione sulla piattaforma di Ateneo -U-BUY portale Appalti, per i motivi sopra indicati.

Ai sensi della normativa sulla tutela della riservatezza (GDPR e D. L.vo 196/2003) si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l’ausilio di mezzi informatici. L’invio della manifestazione di interesse presuppone l’esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

**II RAP
-Antonio D’ANTONIO-**

Allegati

- 1) 00 Dichiarazione di unicità e di esclusività ditta Illumina Italy S.r.l.
- 2) 01 Relazione di unicità del sequenziatore del prof. Antonio MARCHETTI
- 3) 02 Relazione del RAP
- 4) 03 Domanda di manifestazione di interesse
- 5) 04 Autocertificazione

AAL/ADA/It---	<p style="text-align: center;">U.O. DIVISIONE AFFARI LEGALI - Responsabile Antonio D’ANTONIO Staff: Luana TRAVE Via dei Vestini n.31 - 66100 CHIETI – Italia Tel. +39 0871 3556390-6392-6303-6100-6305 - Fax + 39 0871 3556302 E-mail: affarilegali@unich.it - PEC: ateneo@pec.unich.it - Sito WEB: www.unich.it</p>
---------------	--