

**UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015  
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 676 del 25/07/2023**

**OGGETTO: Affidamento, ai sensi degli artt. 50 comma 1, lett. b) e 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, fornitura reagenti e materiale monouso da laboratorio a diverse Società. Fondi PNRR-POS- CAL.HUB.RIA cod. IFO 23/01/R/20, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò - CUP H13C22000490001. Fondi PNRR-POC-2022 cod. IFO 23/01/R/33, responsabile Prof. G. Ciliberto - CUP H53C22001100001. Fondi AIRC cod. IFO 22/30/R/05, responsabile Dr. Maurizio Fanciulli - CUP H83C22000050007.**

Esercizi/o e conto 2023 - Conto 501010393 - 501010394    Centri/o di costo 1101000 - 3051250 - 3051150 - 3051550

- **Importo presente Atto: € 27.854,92**

- **Importo esercizio corrente: € 27.854,92**

Budget

- **Assegnato: € Vedi Dettaglio Interno**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2023/1850**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi    Proposta n° DT-699-2023

**L'estensore**

**Barbara Filipponi**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Andrea Scotti**

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Andrea Scotti**

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

N°15Allegati (Richieste Protocollo + Dichiarazioni di Infungibilità)

***Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi***

- Visto/a                      il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- Visto                        il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Visto                        la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto                        il decreto legislativo 31.03.2023, n. 36 e ss.mm.ii.;
- Visto                        l’Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n. 153 del 19 febbraio 2019, ed approvato con DCA n. U00248 del 2/07/2019, modificato ed integrato con deliberazione n. 1254 del 2/12/2020;
- Vista                        la deliberazione n. 358 dell’8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;
- Tenuto Presente        il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che            con deliberazione n. 1331 del 23/12/2021 è stato accettato il finanziamento, disposto dall’AIRC per lo svolgimento del progetto: “*Role of Che-1 in transcriptional addiction of Multiple Myeloma*”, cod. IFO 22/30/R/05, responsabile Dr. Maurizio Fanciulli;
- con deliberazione n. 56 del 19/01/2023, è stato accettato il finanziamento da parte del Ministero Salute PNRR – POC- 2022-12375713 a favore dell’Istituto Regina Elena per il progetto dal titolo: ”*Targeting drug resistant*

*melanoma with miCroRNAs delivered by Lipid NanoparTICles (TACTIC)*”,  
cod. IFO 23/01/R/33, responsabile Prof. G. Ciliberto;

con deliberazione n. 121 del 08/02/2023, è stato accettato il finanziamento disposto dal Ministero della Salute PNRR-POS T4, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: “*CAL.HUB.RIA*”, cod. IFO 23/01/R/20, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò;

Considerato che il Dr. Maurizio Fanciulli ed il Dr. L. Fattore, con diverse note protocollo, che si allegano e formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione, hanno richiesto l’acquisto di reagenti, distribuiti in esclusiva dalle Società Euroclone S.p.A., Miltenyi Biotec S.r.l. e Tema Ricerca S.r.l., allegando la scheda di infungibilità di cui alla citata delibera n.358/2019 e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi controfirmate dal Direttore Scientifico;

la Dr.ssa P. Nisticò, con diverse note, ha richiesto l’acquisto di materiale monouso da laboratorio non avente il carattere dell’esclusività, allegando le offerte delle società distributrici dei prodotti necessari allo svolgimento del progetto di ricerca, dall’analisi dei preventivi pervenuti quelli presentati dalla Società Biosigma S.p.A., sono risultati economicamente i più vantaggiosi;

Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alle richieste citate;

Accertata la disponibilità sui Fondi citati in premessa;

Esperiti i controlli sulle richieste presentate dai responsabili dei progetti;

Ritenuto necessario e opportuno affidare, ai sensi degli artt. 50 comma 1, lett. b) e 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, i prodotti indicati nelle allegate lettere protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alle Società:

- Euroclone S.p.A € 19.674,94 Iva compresa;
- Miltenyi Biotec S.r.l. € 2.491,85 Iva compresa;
- Tema Ricerca S.r.l. € 4.192,38 Iva compresa;
- Biosigma S.p.A. € 1.495,75 Iva compresa;

Considerato che la relativa spesa complessiva di € 27.854,92 Iva compresa, graverà sui Fondi PNRR-POS- CAL.HUB.RIA cod. IFO 23/01/R/20 per € 370,15, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò, sui Fondi PNRR-POC-2022 cod. IFO 23/01/R/33 per € 4.192,38, responsabile Prof. G. Ciliberto e sui Fondi AIRC cod. IFO 22/30/R/05 per € 22.166,79, responsabile Dr. Maurizio Fanciulli, che presenta la necessaria disponibilità;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

### Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1) affidare, ai sensi degli artt. 50 comma 1, lett. b) e 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, i prodotti indicati nelle allegate lettere protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alle Società:

- Euroclone S.p.A €  
19.674,94 Iva compresa;
- Miltenyi Biotec S.r.l. €  
2.491,85 Iva compresa;
- Tema Ricerca S.r.l. €  
4.192,38 Iva compresa;
- Biosigma S.p.A. €  
1.495,75 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 27.854,92 Iva compresa, sui Fondi PNRR-POS-CAL.HUB.RIA cod. IFO 23/01/R/20 per € 370,15, responsabile Dr.ssa Paola Nisticò, sui Fondi PNRR-POC-2022 cod. IFO 23/01/R/33 per € 4.192,38, responsabile Prof. G. Ciliberto e sui Fondi AIRC cod. IFO 22/30/R/05 per € 22.166,79, responsabile Dr. Maurizio Fanciulli, che presenta la necessaria disponibilità;

#### cod. IFO 23/01/R/33

- assegnato: € 960.000,00  
 - utilizzato: € 50.830,08  
 - presente atto: € 4.192,38  
 - residuo: € 904.977,54

#### cod. IFO 22/30/R/05

- assegnato: € 152.950,00  
 - utilizzato: € 99.497,21  
 - presente atto: € 22.166,79  
 - residuo: € 31.286,00

#### cod. IFO 22/09/R/29

- assegnato:	€	1.746.000,00
- utilizzato:	€	71.279,02
- presente atto:	€	370,15
- residuo:	€	1.495,75

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 1101000– 3051250 – 3051150 – 3051550 - Conto 501010394 x € 5.688,13 - 501010393 x € 22.166,79.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Andrea Scotti**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

**BIOSIGMA**  
**OFFERTA N° 2351004362AG**  
**DEL 26/6/2023**

**Roma 04/7/2023**

	<b>COD.</b>	<b>Q.</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Euro CAD.</b>	<b>IMPORTO</b>
1	74303	2	SIRINGHE 50 UL HAMILTON	€ 72,70	€ 145,40
2	27600	2	PUNTALE CAPILLARE NON STERILE MULTIFLEX E MINIFLEX PER GEL CON RACK DA 200 MULTI 400PZ	€ 79,00	€ 158,00
				Totale imponibile	€ 303,40
				IVA	€ 66,75
				<b>TOTALE</b>	<b>€ 370,15</b>

La spesa complessiva trova copertura sui fondi

**PNRR - POS**  
**CAL.HUB.RIA**

**COD. 23/01/R/20**

Resp.le Dr.ssa Paola Nistico'

*Paola Nistico*

**Dr.ssa Paola Nistico**  
**Responsabile UOSD**  
**"Immunologia e Immunoterapia dei Tumori"**  
 Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

**NB:**

**MERCE DA CONSEGNARE**  
**ALLA DR.SSA PAOLA NISTICO'**  
**UOSD Immunologia e Immunoterapia dei Tumori**  
**piano -2                      CENTRO DI COSTO: 3051250**

Per chiarimenti sulla richiesta contattare: vincenza.sarcone@ifo.it

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
 (Prof. Gianroberto Ciliberto)

*Gianroberto Ciliberto*

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

**REGINA ELENA**

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma, 04/07/2023

Questa tipologia di puntali monouso sono regolarmente in uso nel nostro laboratorio e si rendono indispensabili per il caricamento dei campioni, su supporti in gel di acrilamide. Per lo stesso motivo, vengono utilizzate anche le siringhe Hamilton, con il vantaggio di essere riutilizzate.

Dopo una indagine di mercato, sono state richieste tre offerte per i prodotti di interesse. Da tale indagine i prodotti distribuiti dalla ditta Biosigma risultano più vantaggiosi.

Cordialmente.

Dr.ssa Paola Nistico'

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
(Prof. Gennaro Ciliberto)





**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

**REGINA ELENA**

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma, 05/07/2023

Questi tubi monouso Nunc, sono regolarmente in uso nel nostro laboratorio e vengono utilizzati per lo stoccaggio di campioni biologici in congelatore o in fase di vapore di azoto, di ottima qualità e certificati per tale uso.

Dopo una indagine di mercato, sono state richieste tre offerte per i prodotti di interesse. Da tale indagine i prodotti distribuiti dalla ditta Biosigma risultano più vantaggiosi.

Cordialmente.

Dr.ssa Paola Nistico'

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
(Prof. Genaro Ciliberto)

**miltenyl biotec**  
**offerta n°70371656-00**

**Roma 05/07/2023**

	COD.	Q.	DESCRIZIONE	Euro CAD.	IMPORTO
1	130-111-744	2	MACSprep Multiple Myeloma CD138 MB, human	€ 784,70	€ 1.569,40
2	130-093-545	3	Whole Blood Column Kit	€ 157,70	€ 473,10
			Totale imponibile		€ 2.042,50
				IVA	€ 449,35
				<b>TOTALE</b>	€ 2.491,85

La spesa complessiva trova copertura sui fondi

**AIRC**  
 fondo in scadenza

22/30/R/05

Resp. Dr. Maurizio Fanciulli

**NB:**  
**MERCE DA CONSEGNARE**  
**DR. MAURIZIO FANCIULLI**  
**UOSD SAFU**  
 piano -1

**CENTRO DI COSTO: 3051550**

*M. Fanciulli*  
 UOSD "SAFU"  
 Dip. di Ricerca Diagnostica, Anestesi e Innovazione Tecnologica  
 Area Dipartimentale Funzionale di Ricerca Trapiantologica  
 Responsabile Dr. Maurizio Fanciulli

Per chiarimenti sulla richiesta contattare: [vincenza.sarcone@ifo.it](mailto:vincenza.sarcone@ifo.it)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
 (Prof. *Gennaro Ciliberto*)

*Gennaro Ciliberto*

<b>MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA</b>		<b>IRE</b>  <b>ISG</b>
N.Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
(Spazio Riservato)		
<b>Data</b>	<b>05/07/2023</b>	
<b>Dipartimento</b>	<b>DIPARTIMENTO RIDAIT</b>	
<b>U.O. / Servizio richiedente</b>	<b>UOSD SAFU</b>	

### A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

VEDI ALLEGATO

**Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:**

I prodotti richiesti sono essenziali per il completamento del progetto in corso e la validazione di risultati sperimentali. In particolare i reagenti richiesti non possono essere sostituiti in quanto sono impiegati in procedure sperimentali standardizzate nel laboratorio la cui riproducibilità si è dimostrata ottimale solamente con i prodotti richiesti.

### B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: .....

Produttore: .....

Fabbisogno presunto in UM: .....

Spesa presunta (IVA esclusa): .....

Durata proposta del contratto di fornitura: .....

Informazioni aggiuntive: .....

.....

.....

### C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

Timbro/firma Ricercatore Richiedente

*fy m*  
 UOSD "SAFU"  
 Dip. di Ricerca Diagnostica, Anestesi e Intensiva Tecnologica  
 Area Dipartimentale Funzionale e Ricerca Tradizionale  
 Responsabile Dr. Maurizio Fanciulli

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

*fy m*  
 UOSD "SAFU"  
 Dip. di Ricerca Diagnostica, Anestesi e Intensiva Tecnologica  
 Area Dipartimentale Funzionale e Ricerca Tradizionale  
 Responsabile Dr. Maurizio Fanciulli

Timbro/firma Responsabile UOSD

*fy m*  
 UOSD "SAFU"  
 Dip. di Ricerca Diagnostica, Anestesi e Intensiva Tecnologica  
 Area Dipartimentale Funzionale e Ricerca Tradizionale  
 Responsabile Dr. Maurizio Fanciulli

Timbro/firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

fondo in scadenza

Massima urgenza  
 Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
*(Prof. Genaro Ciliberto)*

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

**REGINA ELENA**

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

**Dipartimento di Ricerca,  
Diagnostica Avanzata  
e Innovazione Tecnologica  
UOSD Stabilimento Allevamento  
Fornitore e Utilizzatore (S.A.F.U.)  
Responsabile Dr. Maurizio Fanciulli**

**Roma, 05.07.2023****UOC Acquisizione Beni e Servizi**

Oggetto: RELAZIONE ACQUISTO MATERIALE MILTENYI

Le colonne di cui si richiede l'acquisto sono necessarie per la separazione di leucociti a partire da campioni di sangue o di midollo osseo. Le suddette colonne sono utilizzate insieme a delle beads che permettono la selezione di cellule CD138 positive, già presenti in laboratorio, sono quindi utilizzate all'interno di protocolli standardizzati e sono necessarie per garantire la ripetibilità dei risultati ottenuti.

Si allega la relativa offerta corredata di dichiarazione di esclusività.

Il Responsabile della Ricerca

*M F*  
UOSD "SAFU"  
Dir. di Ricerca Diagnostica, Avanzata e Innovazione Tecnologica  
Area Dipartimentale Fornitore e Ricerca Tradizionale  
Responsabile Dr. Maurizio Fanciulli

Dott. Maurizio Fanciulli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.

(Prof. Gerardo Ciliberto)



<b>MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA</b>		
N.Richiesta (Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
Data	06/07/23	
Dipartimento	RIDAIT	
U.O. / Servizio richiedente	UOSD SAFU	
<b>A) INFORMAZIONI SANITARIE</b>		
<b>Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:</b>		
I prodotti richiesti hanno caratteristiche specifiche per poter generare delle labreire per il sequenziamento di acidi nucleici estratti da singole cellule provenienti da cellule neoplastiche		
<b>Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:</b>		
I kit presenti nell'ordine sono prodotti dalla ditta 10X Genomics e sono gli unici compatibili con lo strumento Chromium 10X presente in istituto.		
Si allega l'offerta relativa ai suddetti prodotti.		

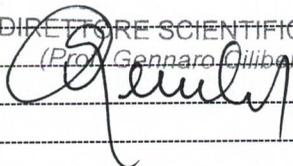
<b>B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE</b>	
Codice di repertorio nazionale:	.....
Produttore:	<b>10X Genomics</b>
Fabbisogno presunto in UM:	.....
Spesa presunta (IVA esclusa):	.....
Durata proposta del contratto di fornitura:	.....
Informazioni aggiuntive:	..... .....

<b>C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'</b>	
I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:	
<input checked="" type="checkbox"/>	il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare ultime esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
<input type="checkbox"/>	la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
<input type="checkbox"/>	il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
<input type="checkbox"/>	la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

UOSD "SAFU"  
 Dip. di Ricerca Diagnostica, Avanzata e Innovazione Tecnologica  
 Area Dipartimentale Funzionale di Ricerca Traslationale  
 Responsabile *Dr. Maurizio Fanciulli*

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Timbro/firma Direttore Scientifico

<b>D) Valutazione Direz.ne Scientifica :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Massima urgenza <small>Priorità piano acquisti anno</small>
<b>IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.</b> <i>(Prof. Gennaro Quilibrato)</i>	<input type="checkbox"/> Urgente
	<input type="checkbox"/> Non urgente
	<input type="checkbox"/> Programmabile

**IRE**

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

**REGINA ELENA**

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Roma 06/07/23

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Oggetto: RELAZIONE ACQUISTO PRODOTTI 10X GENOMICS**

I reagenti contenuti nell'ordine consentono di studiare contemporaneamente sia il trascrittoma che i cambiamenti epigenetici di una singola cellula. I prodotti sono gli unici compatibili con lo strumento 10X Chromium. I campioni utilizzati sono inseriti in progetti attivi in istituto sia nell'ambito clinico che in quello della ricerca.

La ditta 10X Genomics dichiara che EUROCLONE è distributore unico dei suoi prodotti come dichiarato sul documento allegato.

Il Richiedente

Dott. Maurizio Fanciulli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
(Prof. Gerardo Ciliberto)

Prot.

Ditta: TEMA RICERCA Srl

Offerta: n. 836 / GM / GV del 20/06/2023

	<b>CODICE</b>	<b>Q.TÀ</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Euro Cad.</b>	<b>IMPORTO</b>
1	CUSTOM IDT	1	hsa-mir-204-5p 5 umol	€1.645,91	€1.645,91
2	CUSTOM IDT	1	mir-199b-5p 5 umol	€1.772,47	€1.772,47
			Contributo spese spedizione IDT a invio		€18,00
				IVA	€756,00
				<b>TOTALE</b>	<b>€ 4.192,38</b>
				<b>Euro</b>	

L'importo potrà gravare sul PNRR-POC-2022 finanziato dal Ministero della Salute, **codice progetto: 23.01.R.33** dal titolo: "Targeting drug resistant melanoma with miCroRNAs delivered by Lipid NanoparTICLES (TACTIC)" responsabile Prof. Gennaro Ciliberto. Centro di costo: **3051550**.

**NB: I prodotti vanno consegnati al Prof. Giuseppe De Rosa - Dip Farmacia - Univ. Federico II - Via Montesano 49 - 80131 Napoli**

Per chiarimenti sulla richiesta contattare: [luigifattore1985@gmail.com](mailto:luigifattore1985@gmail.com)

Il Responsabile del Progetto



Gennaro Ciliberto  
 Direttore Scientifico  
 (gennaro.ciliberto@ifo.gov.it)

<b>MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA</b>		<b>IRE</b>  <b>ISG</b>
N.Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
(Spazio Riservato)		
20/06/2023		
Dipartimento	Direzione Scientifica	
U.O. / Servizio richiedente		

### A) INFORMAZIONI SANITARIE

**Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:**

vedi tabella allegata

Abbiamo dimostrato che l'inibizione o l'overespressione di questi miRNA inibiscono l'instaurazione della resistenza ai farmaci in vitro influenzando l'efficacia delle MAPKi. Dato che i risultati più promettenti sono stati ottenuti ristabilendo l'espressione degli oncosoppressori miR-204-5p e miR-199b-5p, abbiamo continuato a sviluppare nuovi saggi per sviluppare ulteriormente questi microRNA come terapeutici. L'approccio più promettente per sfruttare i miRNA come terapia prevede il loro incapsulamento in nanoparticelle lipidiche (LNP) per aggirare i principali inconvenienti del rilascio di RNA "libero", ovvero scarso assorbimento cellulare, attività fuori bersaglio e degradazione dalla nucleasi. In quest'ottica sperimentale i prodotti richiesti: CUSTOM IDT hsa-mir-204-5p 5 umol, CUSTOM IDT mir-199b-5p 5 umol sono necessari per lavorare nel miglior modo possibile. Tutti i suddetti prodotti sono distribuiti in maniera esclusiva dalla ditta Tema Ricerca s.r.l. Di conseguenza, come da dichiarazione allegata, si attesta che la ditta Tema Ricerca s.r.l. è distributore esclusivo sull'intero territorio nazionale, e che tali prodotti presentano caratteristiche uniche.

**Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:**

Il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.

### B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: .....

Produttore: .....

Fabbisogno presunto in UM: .....

Spesa presunta (IVA esclusa): .....

Durata proposta del contratto di fornitura: .....

Informazioni aggiuntive: .....

.....

.....

### C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

Timbro/firma Ricercatore Richiedente

D) Valutazione Direzione Scientifica :

Massima urgenza  
Priorità piano acquisti anno

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  Urgente  
(Prof. Gennaro Ciiberto)

Non urgente

Timbro/firma Direttore Scientifico

Programmabile

Prot.

Ditta: TEMA RICERCA Srl

Offerta: n. 836 / GM / GV del 20/06/2023

Le nostre indagini di laboratorio si concentrano sul fenomeno di resistenza alle attuali terapie (MAPKi) utilizzate in clinica contro il melanoma metastatico e il ruolo di RNA non codificanti come i microRNA in questo fenomeno. I microRNA (miRNA) sono piccole molecole endogene di RNA non codificante a singolo filamento riscontrate nel trascrittoma di piante, animali e alcuni virus a DNA. Si tratta di polimeri codificati dal DNA nucleare eucariotico lunghi circa 20-22 nucleotidi e principalmente attivi nella regolazione dell'espressione genica a livello trascrizionale e post-trascrizionale. I miRNA vengono inglobati nel complesso di silenziamento indotto da RNA (RISC) e inducono il silenziamento genico tramite sovrapposizione con sequenze complementari presenti su molecole di RNA messaggero (mRNA) bersaglio. Tale legame comporta una repressione della traduzione o la degradazione della molecola bersaglio. Negli ultimi anni, abbiamo scoperto il coinvolgimento di un gran numero di miRNA che agiscono come facilitatori (cioè oncomiR) o antagonisti della resistenza (cioè miRNA soppressori del tumore) attraverso un *profiling* dell'intero miRnoma delle cellule di melanoma durante le fasi di sviluppo di resistenza a terapie mirate. Tra i microRNA più significativamente deregolati, abbiamo caratterizzato l'attività biologica di due oncomiR, ovvero miR-4443 e miR-4488, e di due oncosoppressori ovvero miR-204-5p e miR-199b-5p. Abbiamo dimostrato che l'inibizione o l'overespressione di questi miRNA inibiscono l'instaurazione della resistenza ai farmaci in vitro influenzando l'efficacia delle MAPKi. Dato che i risultati più promettenti sono stati ottenuti ristabilendo l'espressione degli oncosoppressori miR-204-5p e miR-199b-5p, abbiamo continuato a sviluppare nuovi saggi per sviluppare ulteriormente questi microRNA come terapeutici. L'approccio più promettente per sfruttare i miRNA come terapia prevede il loro incapsulamento in nanoparticelle lipidiche (LNP) per aggirare i principali inconvenienti del rilascio di RNA "libero", ovvero scarso assorbimento cellulare, attività fuori bersaglio e degradazione dalla nucleasi. In quest'ottica sperimentale i prodotti richiesti: CUSTOM IDT hsa-mir-204-5p 5 umol, CUSTOM IDT mir-199b-5p 5 umol sono necessari per lavorare nel miglior modo possibile. Tutti i suddetti prodotti sono distribuiti in maniera esclusiva dalla ditta Tema Ricerca s.r.l. Di conseguenza, come da dichiarazione allegata, si attesta che la ditta Tema Ricerca s.r.l. è distributore esclusivo sull'intero territorio nazionale, e che tali prodotti presentano caratteristiche uniche.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.  
(Prof. *Giuseppe Ciliberto*)

