

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. 827 del 14/09/2023

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, fornitura reagenti a diverse Società. Fondi Bayer S.p.A., cod. IFO 21/09/R/45, CUP H55F21001480007, responsabile Dr.ssa Emanuela Camera - Fondi Ricerca Corrente ISG 2023, CUP H53C22000910001, responsabile Direttore Scientifico ISG.

Esercizi/o e conto 2023-Conto 501010393 x € 13.557,53 – 501010395 x € 1.346,88 Centri/o di costo 3050050 - 3041050

- Importo presente Atto: € 14.904,41

- Importo esercizio corrente: € 14.904,41

Budget

- Assegnato: € Vedi dettaglio interno

- Utilizzato: € -

- Residuo: € -

Autorizzazione n°: 2023/2025

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-846-2023

L'estensore

Fabrizio Caputo

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

La presente determinazione si compone di n° 10 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

e sostanziale:

N°8 pagine (Richieste Protocollate + Dichiarazioni di Infungibilità)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto 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.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii.;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n. 153 del 19.02.2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato ed integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- 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 nota protocollo n. 13249 del 10/10/2022 del Direttore Scientifico ISG, munito di Nulla Osta del Direttore Generale IFO, è stato autorizzato l'appostamento della Ricerca Corrente 2023 ISG, di cui è responsabile il Direttore Scientifico ISG;
- con deliberazione n. 484 del 20/04/2021, è stato accettato il finanziamento da parte della Bayer S.p.A. per lo svolgimento del progetto di Ricerca dal titolo:

“Thyroid Fusion”, cod. IFO 21/09/R/45, responsabile Prof.ssa Marialuisa Appetecchia;

- Considerato che la Prof.ssa Marialuisa Appetecchia e la dr.ssa Emanuela Bastonini, con diverse note, hanno richiesto l’acquisto di reagenti, distribuiti in esclusiva dalle società Life Technology Italia Fil. Life e Clinisciences s.r.l., allegando le schede di infungibilità di cui alla citata delibera n. 358/2019 controfirmata dal Direttore Scientifico e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- Visto il parere favorevole dei Direttori Scientifici IRE ed ISG, apposti 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 dell’art. 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:
- Life Technology Italia Fil. Life € 13.557,53 Iva compresa;
 - Clinisciences s.r.l € 1.346,88 Iva compresa;
- Considerato che la spesa complessiva di € 14.904,41 Iva compresa, graverà sui Fondi Bayer S.p.A., cod. IFO 21/09/R/45, per € 13.557,53, responsabile Prof.ssa Marialuisa Appetecchia e sui Fondi Ricerca Corrente ISG 2023, per € 1.346,88, responsabile Direttore Scientifico ISG;
- 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 dell'art. 76, comma 2, lett. b), 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:

- Life Technology Italia Fil. Life €
13.557,53 Iva compresa;
- Clinisciencs s.r.l €
1.346,88 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 14.904,41 Iva compresa, sui Fondi Bayer S.p.A., cod. IFO 21/09/R/45, per € 13.557,53, responsabile Prof.ssa Marialuisa Appetecchia, e sui Fondi Ricerca Corrente ISG 2023, per € 1.346,88, responsabile Direttore Scientifico ISG, che presentano la necessaria disponibilità;

cod. IFO 21/09/R/45

- assegnato:	€	34.000,00
- utilizzato:	€	12.379,51
- presente atto:	€	13.557,53
- residuo:	€	8.062,96

Ricerca Corrente ISG 2023

- assegnato:	€	1.043.774,33
- utilizzato:	€	773.082,03
- presente atto:	€	1.346,88
- residuo:	€	269.345,42

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione ai relativi Centro di Costo 3050050 - 3041050 – Conto 501010393 x € 13.557,53 – 501010395 x € 1.346,88

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

SOCIETA' CliniSciences
 OFFERTA 04092023-27
 CDC 3041050 Laboratorio di Fisiopatologia Cutanea ISG

N	CODICE	DESCRIZIONE	FORMATO	PREZZO UN/CONF	SCONTO %	PREZZO SCONTATO	Q.TA'	PREZZO FINALE	IVA 22%
1	CEK1152	Human FGF21 ELISA Kit	96T	690	20	552	2	1104	1346,88
IMPORTO TOTALE				690		552		1104	1346,88

Si allegano: Offerta società Clinisciences
 Condizioni di vendita società Clinisciences
 Relazione
 Infungibilità
 Esclusività

Fondo su cui far gravare la spesa: Ricerca corrente 2023
 Responsabile Fondo: PROF. CLU BENO
 AD INTERIM
 Richiedente
 Dr.ssa Emanuela Bastonini
 (nome timbro firma)

CDC 3041050

Responsabile UOC ff
 Laboratorio di Fisiopatologia Cutanea
 Dr.ssa Emanuela Camera
 (timbro firma)

Emanuela Camera
 Dr.ssa Emanuela Camera
 Dirigente I Livello
 LAB. FISIOPATOLOGIA CUTANEA - CIRIM

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA



Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile

04/09/2023

Dipartimento

Dipartimento clinico-sperimentale dermatologia

U.O. / Servizio richiedente

Lab. di Fisiopatologia Cutanea e CIRM -ISG

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Kit ELISA per FGF21

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 sono stati già utilizzati dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi e quindi

sono considerati necessari ai fini della comparabilità dei risultati.

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 all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, 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

manuel camera

Dr.ssa Emanuela Camera

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Urgente - Livello

LAB. FISIOPATOLOGIA CUTANEA - CIRM

Timbro/firma Direttore Scientifico

ISTITUTO SAN GALLICANO - IFO

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

[Handwritten Signature]

Massima urgenza

Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

Roma 04/09/2023

Alla Direzione Scientifica ISG

All'Ufficio ABS

LORO SEDI

RELAZIONE

Si dichiara che i prodotti sono stati testati e risultano avere performance migliori rispetto ad altri in commercio. Inoltre servono a terminare alcuni esperimenti di progetti di ricerca in corso quindi non possono essere sostituiti con altri prodotti che non garantirebbero caratteristiche equivalenti.

Firma del richiedente



Dr.ssa Emanuela Camera
Dirigente I Livello
LAB. FISIOPATOLOGIA CUTANEA - CIRM

CIG: ZF63C6054E

ifo_058.IFO_AOO.REGISTRO UFFICIALE.0011221.05-09-2023



IRE

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

REGINA ELENA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Prot.

Roma, 24/07/2023

DITTA:

Thermo Fisher

OFFERTA N.:

D5153224

del 24/07/2023

FONDI:

21/09/R/45

APPETECCHIA

C.D.C. 3020650

	CODICE	Q.TÀ	DESCRIZIONE	Euro Cad.	IMPORTO
1	A46291	1 combo	ONCOMINE PRECISION ASSAY GX	4,715,40	4,715,40
2	A40263	1 combo	GXS TEMPL STRIPS 3-GX5 AND 4	1,822,65	1,822,65
3	A4061	1 kit	GENEXUS BARCODES 1-32 HD	280,35 €	280,35 €
4	A40266	1 kit	GENEXUS PIPETTE TIPS 12 RACK/96	424,44 €	424,44 €
5	4483354	1 kit	96-WELL HARD SHELL PLATE CLEAR, 20PCS PK	194,40 €	194,40 €
6	A40269	1 kit	ION GX5 CHIP AND GXS COUPLER	1,304.74	1,304.74
7	A40271	1 kit	GENEXUS SEQUENCING	2.370,75	2,370,75
8					
9					
10					
11					
				Totale imponibile	€ 11.112,73
				IVA al 22%	€ 2.444,80
				TOTALE Euro	€ 13.557,53

Recapito della consegna:

Dott.ssa Simonetta Buglioni
 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA
 UOC ANATOMIA PATOLOGICA
 VIA FERMO OGNIBENE N. 23
 00145 ROMA
 PIANO -2 Cellulare: 3480619428

IL RICHIEDENTE

Prof.ssa Marialuisa Appetecchia

Marialuisa Appetecchia

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

Gennaro Ciliberto

Roma, 24.07.2023

Alla Direzione Scientifica IRE

All'Ufficio ABS

LORO SEDI

RELAZIONE RELATIVA ALL'ORDINE N°D5153224

La sottoscritta Prof.ssa Marialuisa Appetecchia, responsabile del progetto di ricerca dal titolo "Thyroid Fusion" Cod. IFO 21/09/R/45 dichiara che i prodotti richiesti, sono stati scelti e precedentemente testati per l'elevata qualità e ottima funzionalità.

Si tratta di prodotti che utilizzeremo per la valutazione delle fusioni di NTRK su campioni istologici mediante tecnica NGS.

Inoltre, i prodotti sono distribuiti esclusivamente dalla ditta Life Technologies-Thermo Fisher sul territorio nazionale e sono gli unici disponibili per effettuare tale analisi con gli strumenti in uso presso la UOC Anatomia Patologica.

Firma del richiedente e responsabile del Progetto

Prof.ssa Marialuisa Appetecchia

Prof.ssa M. Appetecchia

9083102011902061

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA



Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile

24/07/2023

Dipartimento

Dipartimento Clinica e Ricerca Oncologica

U.O. / Servizio richiedente

UOSD Endocrinologia Oncologica

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Pannello, kit e consumabili per analisi delle fusioni di NTRK su piattaforma NGS ThermoFisher

1 KIT: ION GX5 CHIP AND GXS COUPLER

1 KIT: GENEXUS SEQUENCING

1 COMBO: GXS TEMPL STRIPS 3-GX5 AND 4

12 RACK/96: GENEXUS PIPETTE TIPS

20 PCS PK: 96-WELL HARD SHELL PLATE CLEAR

1 KIT: GENEXUS BARCODES 1-32

1 COMBO: ONCOMINE PRECISION ASSAY GX

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:

Lo studio delle fusioni di NTRK sarà eseguito in Anatomia Patologica sulla piattaforma NGS in uso per la routine diagnostica.

Pertanto i kit, i consumabili e i reagenti richiesti sono gli unici disponibili per effettuare tale analisi sugli strumenti in uso

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: 40135

Produttore: Thermo Fisher

Fabbisogno presunto in UM: 1+1

Spesa presunta (IVA esclusa): 11,112,73 euro

Durata proposta del contratto di fornitura: singolo acquisto

Informazioni aggiuntive:

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare 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

x 

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

.....

Timbro/firma Direttore Scientifico

.....

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile