

Avviso nel sito web TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:632225-2023:TEXT:IT:HTML>

**Italia-Parma: Reagenti e mezzi di contrasto
2023/S 201-632225**

Bando di gara

Forniture

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Denominazione e indirizzi

Denominazione ufficiale: Università degli Studi di Parma

Indirizzo postale: Via Università 12

Città: Parma

Codice NUTS: ITH52 Parma

Codice postale: 43121

Paese: Italia

Persona di contatto: Alberto Marchiani

E-mail: alberto.marchiani@unipr.it

Tel.: +039 0521906989

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: <http://www.unipr.it/ugov/organizationunit/191496>

Indirizzo del profilo di committente: <http://www.unipr.it>

I.3) Comunicazione

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <https://unipr.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp?>

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettronica: <https://unipr.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp?>

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate all'indirizzo sopraindicato

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Organismo di diritto pubblico

I.5) Principali settori di attività

Istruzione

Sezione II: Oggetto

II.1) Entità dell'appalto

II.1.1) Denominazione:

PROCEDURA APERTA IN ACCORDO QUADRO CON SOMMA PRESUNTA E NON GARANTITA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI PER ANALISI GENOMICHE PER LE ESIGENZE DI RICERCA DEL DIP. DI MEDICINA E CHIRURGIA

II.1.2) Codice CPV principale

33696000 Reagenti e mezzi di contrasto

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

- II.1.4) **Breve descrizione:**
GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA IN DUE LOTTI IN ACCORDO QUADRO CON SOMMA PRESUNTA E NON GARANTITA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI PER ANALISI GENOMICHE PER LE ESIGENZE DI RICERCA DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA DELL’UNIVERSITÀ DI PARMA NELL’AMBITO DEI SEGUENTI PROGETTI DI RICERCA: “A RADIO-IMMUNO-GENOMIC APPROACH TO IDENTIFY PROGNOSTIC AND PREDICTIVE MODELS FOR THE RESPONSE TO IMMUNOTHERAPY IN NSCLC” E “ IDENTIFICATION OF PROGNOSTIC AND PREDICTIVE RADIO – IMMUNE – GENOMIC SIGNATURES IN SMALL CELL LUNG CANCER (SCLC) AND MALIGNANT PLEURAL MESOTHELIOMA (MPM)”.
- II.1.5) **Valore totale stimato**
Valore, IVA esclusa: 384 000.00 EUR
- II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**
Questo appalto è suddiviso in lotti: sì
Le offerte vanno presentate per numero massimo di lotti: 2
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
KIT PER SEQUENZIAMENTO: PANNELLO COMPATIBILE CON LO STRUMENTO NANOSTRING
Lotto n.: 1
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33696000 Reagenti e mezzi di contrasto
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITH52 Parma
Luogo principale di esecuzione:
PARMA
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
N. 288 KIT PER SEQUENZIAMENTO: PANNELLO COMPATIBILE CON LO STRUMENTO NANOSTRING
Espressione genica e Tumor Inflammation Signature (TIS)
Dimensione campionaria stimata: 300 campioni ca.
Per l’analisi di espressione genica su RNA e per l’individuazione contestuale di una Tumor Inflammation Signature (TIS) è necessario prevedere l’utilizzo di un pannello che permetta di analizzare contemporaneamente l’espressione genica di un elevato numero di geni target (min. 700) per lo studio dell’espressione di geni relati alle cellule immunitarie, alla risposta all’immunoterapia e all’identificazione di antigeni tumore-specifici. Il pannello designato dovrà essere compatibile con lo strumento Nanostring presente all’interno della struttura.
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
I criteri indicati di seguito
Prezzo
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 105 000.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 24
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

KIT PER SEQUENZIAMENTO TSO500 (T): PANNELLO COMPATIBILE CON IL SISTEMA NEXTSEQTM 550 DX IN MODALITÀ DI RICERCA - KIT TSO500 (L): PANNELLO COMPATIBILE CON LO STRUMENTO NOVASEQ 6000.

Lotto n.: 2

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33696000 Reagenti e mezzi di contrasto

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITH52 Parma

Luogo principale di esecuzione:

PARMA

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

- N. 13 KIT PER SEQUENZIAMENTO TSO500 (T): PANNELLO COMPATIBILE CON IL SISTEMA NEXTSEQTM 550 DX IN MODALITÀ DI RICERCA, Next Generation Sequencing (NGS) su campioni di tessuto
Dimensione campionaria stimata: 300 campioni ca.

Il progetto prevede l'analisi genomica su campioni di tessuto paraffinati (FFPE) da chirurgia o biopsie diagnostiche, con la necessità di utilizzare un pannello di NGS che possa garantire una profilazione genomica completa attraverso l'identificazione delle varianti rilevanti di DNA e RNA coinvolte nel tumore del polmone NSCLC e SCLC. Inoltre, è essenziale la misura dei parametri immuno-oncologici ad oggi disponibili, quali il tumor mutation burden (TMB) e l'instabilità dei microsatelliti (MSI). Il pannello prescelto dovrà essere compatibile con il sequenziatore presente all'interno della struttura sistema NextSeqTM 550 Dx (Illumina) in modalità di ricerca e valutare su campioni di DNA e RNA FFPE le seguenti classi di varianti: variazioni a singolo nucleotide (SNVs), inserzioni-delezioni (indels), variazioni del numero di copie (CNVs) e fusioni geniche. Il pannello dovrà essere basato su chimica a cattura (hybrid-capture) e costruito su almeno 500 geni per lo studio delle varianti a DNA e almeno 55 geni per lo studio delle varianti a RNA. Fra i geni disegnati nel pannello dovranno essere presenti: AKT1, ALK, BRAF, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR3, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, PTEN, RET, TP53.

- N. 3 KIT TSO500 (L): PANNELLO COMPATIBILE CON LO STRUMENTO NOVASEQ 6000.

Dimensione campionaria stimata: 150 campioni ca.

Come previsto dai progetti in corso, qualora il tessuto fosse esiguo e pertanto non analizzabile, verrà studiata in via alternativa la biopsia liquida (sangue) su metodica di NGS. Al fine quindi di una analisi il più possibile comparabile fra le due fonti di materiale genetico (tessuto FFPE vs. sangue) sarebbe preferibile designare un pannello di NGS su campioni di DNA tumorale circolante (ctDNA) che esista anche nella versione DNA da tessuto FFPE. Il pannello prescelto dovrà valutare su campioni di ctDNA le seguenti classi di varianti: variazioni a singolo nucleotide (SNVs), inserzioni-delezioni (indels), variazioni del numero di copie (CNVs) e fusioni geniche. Il pannello dovrà essere basato su chimica a cattura (hybrid-capture) e costruito su almeno 500 geni al fine di ottenere una profilazione genomica completa del tumore. Fra i geni disegnati nel pannello dovranno

essere presenti: AKT1, ALK, BRAF, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR3, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, PTEN, RET, TP53. Inoltre, è essenziale la misura dei parametri immuno-oncologici ad oggi disponibili, quali il tumor mutation burden (TMB) e l'instabilità dei microsatelliti (MSI).

II.2.5) Criteri di aggiudicazione

I criteri indicati di seguito
Prezzo

II.2.6) Valore stimato

Valore, IVA esclusa: 279 000.00 EUR

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione

Durata in mesi: 24
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) Informazioni sulle varianti

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) Informazioni complementari

in luogo dei kit TSO500 (T) e TSO500 (L) potranno essere proposti prodotti alternativi equivalenti purchè compatibili rispettivamente con gli strumenti NEXTSEQTM 550 DX e NOVASEQ 6000. in tal caso però una commissione appositamente nominata avrà il compito di valutarne l'equivalenza.

Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

III.1) Condizioni di partecipazione

III.1.2) Capacità economica e finanziaria

Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

III.1.3) Capacità professionale e tecnica

Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

Sezione IV: Procedura

IV.1) Descrizione

IV.1.1) Tipo di procedura

Procedura aperta

IV.1.3) Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione

L'avviso comporta la conclusione di un accordo quadro
Accordo quadro con diversi operatori
Numero massimo di partecipanti all'accordo quadro previsto: 2

IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no

IV.2) Informazioni di carattere amministrativo

IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione

Data: 06/11/2023
Ora locale: 23:59

IV.2.3) Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare

IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:

Italiano

IV.2.6) **Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta**

Durata in mesi: 6 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

IV.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**

Data: 07/11/2023

Ora locale: 09:30

Luogo:

Seduta virtuale

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) **Informazioni relative alla rinnovabilità**

Si tratta di un appalto rinnovabile: no

VI.2) **Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici**

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica

Sarà accettata la fatturazione elettronica

Sarà utilizzato il pagamento elettronico

VI.3) **Informazioni complementari:**

Termini ridotti ai sensi del comma 3 dell' art 71 Dlgs 36/2023

VI.4) **Procedure di ricorso**

VI.4.1) **Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: TAR EMILIA ROMAGNA

Indirizzo postale: P.LE SANTAFIORA 7

Città: PARMA

Codice postale: 43121

Paese: Italia

E-mail: tarpr-segrprotocolloamm@ga-cert.it

Tel.: +39 0521287177

Fax: +39 0521208986

Indirizzo Internet: [https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/Organizzazione/](https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/Organizzazione/Tribunaliamministrativiregionali/parma/index.html)

[Tribunaliamministrativiregionali/parma/index.html](https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/Organizzazione/Tribunaliamministrativiregionali/parma/index.html)

VI.4.3) **Procedure di ricorso**

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

come da articoli 120 e seguenti Codice del Processo Amministrativo

VI.5) **Data di spedizione del presente avviso:**

13/10/2023