



**UNIVERSITÀ  
DI PARMA**

DIREZIONE GENERALE

**GARA EUROPEA A 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 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)”.**  
**PROVVEDIMENTO A CONTRARRE**

**LOTTO 1:**

- N. 288 KIT PER SEQUENZIAMENTO: PANNELLO COMPATIBILE CON LO STRUMENTO NANOSTRING

**LOTTO 2:**

- N. 13 KIT PER SEQUENZIAMENTO TSO500 (T): PANNELLO COMPATIBILE CON IL SISTEMA NEXTSEQ™ 550 DX IN MODALITÀ DI RICERCA
- N. 3 KIT TSO500 (L): PANNELLO COMPATIBILE CON LO STRUMENTO NOVASEQ 6000

**CAPITOLATO TECNICO**

*Responsabile Unico del Progetto*

**Dott. Alberto MARCHIANI**

*Supporto Tecnico*

**Prof. Nicola SVERZELLATI**



**UNIVERSITÀ  
DI PARMA**

DIREZIONE GENERALE

## *Sommario*

<b>1. OGGETTO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. LUOGO DI CONSEGNA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI .....</b>	<b>3</b>
Lotto 1.....	3
Lotto 2.....	3
<b>4. TRASPORTO, CONSEGNA, VERIFICA DI CONFORMITÀ.....</b>	<b>4</b>
4.1. Trasporto e consegna .....	4
4.2. Verifica di conformità.....	5
<b>5. PENALI.....</b>	<b>5</b>
<b>6. RISOLUZIONE .....</b>	<b>6</b>
<b>7. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI .....</b>	<b>7</b>
<b>8. RESPONSABILITÀ VERSO TERZI .....</b>	<b>7</b>
<b>9. PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....</b>	<b>7</b>



## 1. OGGETTO

L'oggetto dell'affidamento, suddiviso in n. 2 lotti, risulta essere la fornitura biennale di reagenti per analisi genomiche, ovvero prodotti di consumo per laboratorio destinati ad attività di sequenziamento e analisi di espressione genica su RNA, secondo le quantità e le specifiche tecniche di seguito dettagliate, per lo svolgimento delle attività di ricerca in ambito oncologico del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Parma, nell'ambito dei Progetti di ricerca "A radio-immuno-genomic approach to identify prognostic and predictive models for the response to immunotherapy in NSCLC"/ "Identification of prognostic and predictive radio – immune – genomic signatures in small cell lung cancer (SCLC) and malignant pleural mesothelioma (MPM)", in particolare:

### **Lotto 1:**

- N. 288 kit per sequenziamento: pannello compatibile con lo strumento NANOSTRING;

### **Lotto 2:**

- N. 13 kit per sequenziamento TSO500 (T): pannello compatibile con il sistema NEXTSEQTM 550 DX in modalità di ricerca;
- N. 3 kit TSO500 (L): pannello compatibile con lo strumento NOVASEQ 6000.

Sono parte integrante della fornitura il trasporto e la consegna dei reagenti.

## 2. LUOGO DI CONSEGNA

Il luogo di consegna della fornitura è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Via A. Gramsci, 14 - 43126 Parma, presso il Padiglione Cattani 15, Laboratorio di Oncologia Day Hospital, U.O. Oncologia Medica.

## 3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

### **Lotto 1**

- N. 288 kit per sequenziamento: pannello compatibile con lo strumento NANOSTRING.

#### **Espressione genica e Tumor Inflammation Signature (TIS)**

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.

### **Lotto 2**

- 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**

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

### **Next Generation Sequencing (NGS) su campioni di sangue**

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).

## **4. TRASPORTO, CONSEGNA, VERIFICA DI CONFORMITÀ**

### **4.1. Trasporto e consegna**

La fornitura, per entrambi i lotti, dovrà essere consegnata entro e non oltre 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di comunicazione dell'ordinativo di fornitura emesso dal Dipartimento richiedente l'acquisto.



La Stazione Appaltante potrà anche richiedere consegne frazionate in più ordinativi in tal caso i termini di cui al periodo precedente decorreranno singolarmente dal corrispondente ordinativo. Il fornitore dovrà farsi carico degli oneri e delle spese per il trasporto e la consegna dei reagenti presso il luogo indicato.

Nel caso in cui l'aggiudicatario, a causa di forza maggiore o per motivi ad esso non imputabili, non fosse in grado di effettuare la consegna della fornitura nei termini suddetti, potrà chiedere formalmente, entro la scadenza dei richiamati termini, una motivata proroga che, se ritenuta giustificata, verrà concessa dal Direttore dell'esecuzione del contratto e dal RUP.

Nel caso in cui la forza maggiore determini un ritardo nell'esecuzione superiore a giorni 60 (sessanta) continuativi, il Dipartimento di Medicina e Chirurgia avrà diritto di recedere dal contratto incamerando l'intero importo garantito con la fidejussione, fatto in ogni caso salvo il maggior danno subito.

La presentazione da parte dell'aggiudicatario di domande intese ad ottenere spostamenti dei termini, modificazioni di clausole o, in generale, comunicazioni e chiarimenti non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

#### **4.2. Verifica di conformità**

La verifica di conformità potrà essere effettuata in concomitanza alla consegna e comunque entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla stessa, in data da concordarsi con il personale del Dipartimento di Medicina e Chirurgia, alla presenza congiunta di un rappresentante del fornitore e di uno o più rappresentanti della stazione appaltante, incluso il direttore dell'esecuzione del contratto.

Le operazioni di verifica e le relative risultanze potranno risultare da specifico verbale firmato dai rappresentanti di entrambe le Parti (Università e appaltatore).

L'esito positivo della verifica e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque il fornitore da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'utilizzo.

Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente articolo, la verifica di conformità sarà effettuata secondo quanto disposto dall'art. 116 del D. lgs. 36 del 2023.

#### **5. PENALI**

Salvi i casi di ritardo dovuti a forza maggiore ai sensi del precedente art. 4.1, la stazione appaltante si riserva la facoltà di applicare una o più penali per il mancato rispetto delle tempistiche connesse alla consegna.

Sarà applicata una penale pari al tre per mille del valore contrattuale per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini di consegna e di esecuzione delle obbligazioni di cui al presente capitolato speciale d'appalto. Le penali sono tra loro cumulabili fino ad un massimo del 10% del valore contrattuale. Qualora sia superato il predetto limite massimo, la stazione appaltante ha facoltà di risolvere il contratto. È fatto salvo il risarcimento del maggior danno.



L'appaltatore dovrà versare l'importo della penale comminata dalla stazione appaltante entro il termine indicato nella comunicazione di irrogazione della stessa. In caso di mancato versamento dell'importo dovuto, la stazione appaltante tratterà l'importo corrispondente dall'ammontare della penale dalla prima fattura utile, senza alcuna messa in mora ovvero provvederà ad escutere la garanzia definitiva per il relativo importo, con obbligo del fornitore di procedere alla relativa reintegrazione entro il termine prescritto dalla stazione appaltante.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti dalla stazione appaltante a causa di ritardi.

Potrebbero trovare applicazione altresì, altresì, le penali previste all'art. 23, comma 2, D. M. 49/2018.

## 6. RISOLUZIONE

Fatte salve le cause di risoluzione previste dalla vigente normativa, ivi compreso dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 la stazione appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto ex art. 1456 cod. civ. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- al di fuori dei casi di forza maggiore, mancata e/o ritardata consegna e installazione oltre i 30 giorni dai termini previsti dal primo periodo dell' art. 4.1 del presente capitolato speciale d'appalto;
- in caso di forza maggiore, mancata o ritardata consegna e installazione oltre i 60 giorni continuativi dai termini previsti al primo periodo dell'articolo 4.1 del presente capitolato speciale d'appalto;
- violazione delle norme sulla garanzia sulle attrezzature;
- mancata accettazione della fornitura alla verifica di conformità;
- reiterati inadempimenti che comportino applicazioni di penali nella misura superiore alle percentuali richiamate al precedente art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto;
- mancato rispetto dei termini e delle condizioni del contratto che hanno determinato l'aggiudicazione del contratto di appalto;
- inadempienza accertata, da parte dell'aggiudicatario, alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nell'esecuzione delle attività previste dal contratto;
- violazione del divieto di cessione del contratto;
- reiterata e grave violazione degli obblighi previsti dal capitolato in capo all'appaltatore;
- inadempienza accertata, da parte dell'appaltatore, alle norme di legge sulla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis, della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.;
- annullamento dell'aggiudicazione a seguito di provvedimento giudiziale;
- violazione degli obblighi previsti dal DPR 16/04/2013, n. 62, contenente «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» e dal Codice di comportamento adottato dall'Università di Parma;



- sopravvenienza di Convenzione stipulata da Consip S.p.A. avente ad oggetto le prestazioni previste dal presente capitolato, ai sensi dell'art. 1, comma 3, L. 135/2012 e ss.mm.ii.;
- in tutti gli altri casi espressamente previsti nel testo del presente capitolato, anche se non richiamati nel presente articolo.

La risoluzione del contratto sarà comunicata dal RUP all'aggiudicatario, previa deliberazione da parte del competente Consiglio di Amministrazione della stazione appaltante. La risoluzione avrà effetto, senza obbligo preventivo di diffida da parte della stazione appaltante, a far data dal ricevimento della stessa.

Eventuali inadempienze non esplicitamente indicate fra quelle in elenco, ma tali da compromettere il rispetto dei contenuti dell'Appalto o ritenute rilevanti per la specificità delle prestazioni saranno contestate, ai sensi dell'art. 122, co. 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss. mm. e ii., all'aggiudicatario dal RUP con comunicazione scritta, inoltrata a mezzo PEC. Nella contestazione è prefissato un termine non inferiore a quindici giorni entro il quale l'aggiudicatario deve sanare l'inadempienza o presentare le proprie osservazioni giustificative.

Decorso il suddetto termine senza risposta o senza che l'inadempimento sia sanato, o qualora la stazione appaltante non ritenga accoglibili le eventuali giustificazioni addotte, si procede alla risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la stazione appaltante procederà ad incamerare l'intero importo della garanzia definitiva, a titolo di risarcimento forfettario dei danni, fatta salva la facoltà di procedere nei confronti dell'affidatario per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale, compresi i maggiori oneri contrattuali eventualmente sostenuti dalla stazione appaltante e conseguenti a quelli derivanti dal nuovo rapporto contrattuale.

## **7. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI**

Salvo quanto disposto dall'articolo 120 comma 1 lettera d) del D.lgs 36/2023 vietata la cessione del contratto sotto qualsiasi forma; ogni atto contrario è nullo di diritto. È ammessa la cessione dei crediti alle condizioni di cui all'art. 120 comma 12 del D. Lgs. 36/2023.

## **8. RESPONSABILITÀ VERSO TERZI**

L'appaltatore è unico responsabile di tutti gli eventuali danni verso terzi causati nelle varie fasi di completamento della fornitura, esonerando da ogni responsabilità la stazione appaltante ed il personale di pulizia/sorveglianza.

## **9. PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

L'appaltatore emetterà fattura, in modalità elettronica, a seguito dell'emissione del certificato di verifica di conformità e comunque al termine del corso di formazione per l'utilizzo della strumentazione.

Tutte le fatture dovranno recare l'indicazione del CIG dell'appalto e del CUP.





Le fatture elettroniche, ai sensi del Decreto MEF n. 55 del 3/4/2013, dovranno essere inoltrate utilizzando il Codice IPA, ed il Codice Unico Ufficio che saranno successivamente comunicati dalla stazione appaltante.

Le modalità di fatturazione saranno opportunamente adeguate nel caso in cui l'aggiudicatario sia un operatore estero.

Si precisa, inoltre, che la fattura sarà liquidata entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione della stessa.

L'aggiudicatario è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136 del 2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto. Pertanto, l'aggiudicatario deve utilizzare un conto corrente bancario o postale, acceso presso banche o presso la Società Poste Italiane Spa, dedicato, anche in via non esclusiva, alla ricezione dei pagamenti dell'appalto in oggetto. Tutti i movimenti finanziari relativi alle prestazioni oggetto del presente appalto devono essere registrati sul conto corrente dedicato e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, salvo le deroghe di cui al comma 3 dell'art. 3 della Legge n. 136/2010.

L'aggiudicatario è tenuto a comunicare al RUP gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro 10 (dieci) giorni dalla sua accensione, pena la risoluzione del contratto. Entro lo stesso termine devono essere comunicate le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso.

Tale comunicazione dovrà riportare tutti gli elementi utili all'effettuazione del movimento finanziario quali in particolare:

- a) i riferimenti specifici dell'aggiudicatario (ragione sociale completa, sede legale, codice fiscale/Partita IVA);
- b) tutti i dati relativi al conto corrente con riferimento particolare al codice IBAN e ai dati di possibile riscontro (indicazione della banca con precisazione della filiale/agenzia, codici ABI e CAB, codice CIN e ulteriori riferimenti utili);
- c) i riferimenti specifici dei soggetti (persone fisiche) che per il Contraente saranno delegati ad operare sul conto corrente dedicato.

Qualora il conto corrente dedicato sia già attivo, la comunicazione di cui sopra deve precisare tale circostanza al fine di non incorrere nelle sanzioni previste per la tardiva comunicazione.

Tutti i documenti fiscali emessi per l'ottenimento dei pagamenti devono riportare gli estremi del conto corrente dedicato.

I pagamenti, ai sensi della normativa vigente, sono condizionati alla preventiva verifica del versamento dei contributi previdenziali ed assicurativi ed alla verifica di cui al combinato disposto dell'Art. 48 bis D.P.R. 602/1973 e del Decreto del MEF n. 40 del 18/01/2008.

Le somme per le eventuali penalità saranno decurtate dai corrispettivi contrattuali, previa emissione di apposite note di credito, emesse dal Contraente a seguito di contestazione degli inadempimenti. Nel caso di applicazione di penali, le fatture potranno essere liquidate solo dopo che siano pervenute al RUP le relative note di credito, e il termine di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi per la liquidazione decorrerà dalla data di ricezione delle note di credito.





**UNIVERSITÀ  
DI PARMA**

DIREZIONE GENERALE

Inoltre, in caso di mancata emissione delle note di credito per penali, la stazione appaltante potrà rivalersi sulla cauzione definitiva.

*Il Supporto Tecnico*

**Prof. Nicola SVERZELLATI**

*Documento sottoscritto digitalmente  
ai sensi del D.Lgs. 82 del 2005, ss.mm.ii e norme collegate*