

Soggetto Realizzatore del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice CUP B83C22002860006
Missione 04 Istruzione e Ricerca - Componente 2 Dalla Ricerca all'Impresa - investimento 1.4 NextGenerationEU

AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETTERA B), PUNTO 2 DEL D. LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA CHIAVI IN MANO DI N.1 "STRUMENTO PER ANALISI CELLULARE IN FLUSSO BASATO SULL'IMPIEGO DI BIOMOLECOLE QUALI ANTICORPI E/O ACIDI NUCLEICI CONIUGATE A DETERMINATI METALLI E LORO PARTICOLARI ISOTOPI CHE SONO RIVELATI TRAMITE SPETTROMETRIA DI MASSA", NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 1.4, PROGETTO "NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY-CN_RNA"-CN00000041, CUP B83C22002860006 CIG A0376A0B55

SCADENZA DELL'AVVISO 08.01.2024 ORE 18.00

Si rende noto che l'Istituto di Nanotecnologia del Consiglio Nazionale delle Ricerche (nel seguito NANOTEC) intende avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, per l'affidamento della fornitura chiavi in mano di n.1 strumento chiavi in mano per analisi cellulare in flusso basato sull'impiego di biomolecole quali anticorpi e/o acidi nucleici coniugate a determinati metalli e loro particolari isotopi che sono rivelati tramite spettrometria di massa, come meglio descritto nel seguito, nell'ambito del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 ISTRUZIONE E RICERCA – Componente 2 dalla ricerca all'impresa – Investimento 1.4 potenziamento strutture di ricerca e creazione di "Campioni Nazionali di R&S" su alcune key enabling technologies – NextGenerationEU – Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology".

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 77, comma 1, del D. Lgs. n° 36/2023 (nel seguito, per brevità, "Codice") ed è volto a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76 del Codice, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative per l'acquisizione di cui trattasi da consegnare, installare, collaudare e formare gli utilizzatori presso l'Istituto di Nanotecnologia del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Sede di Lecce.

La partecipazione a questa consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'Istituto di Nanotecnologia del Consiglio Nazionale delle Ricerche nei confronti degli operatori economici, restando altresì fermo che l'acquisizione oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata ai sensi del Codice degli appalti.

1. DESCRIZIONE DEL FABBISOGNO

Nell'ambito delle attività previste dal Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology "CN_RNA - CN00000041, l'Istituto di Nanotecnologia del Consiglio Nazionale delle Ricerche (NANOTEC-CNR) intende migliorare la modalità in cui le malattie vengono trattate e curate attraverso una comprensione profonda di fenotipi cellulari complessi e delle loro interrelazioni nel contesto spaziale del microambiente tissutale. Per affrontare questa grande sfida sono necessari nuovi strumenti che permettano l'analisi simultanea di più marcatori biologici su singola cellula. Pertanto, la presente indagine ha per oggetto l'acquisizione da parte dell'Istituto di Nanotecnologia del Consiglio Nazionale delle Ricerche di uno strumento per analisi cellulare in

Soggetto Realizzatore del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice CUP B83C22002860006
Missione 04 Istruzione e Ricerca - Componente 2 Dalla Ricerca all'Impresa - investimento 1.4 NextGenerationEU

flusso basato sull'impiego di biomolecole quali anticorpi e/o acidi nucleici coniugati a determinati metalli e loro particolari isotopi che sono rivelati tramite spettrometria di massa. La tecnologia deve fornire dati analoghi a quelli ottenuti con un citometro di flusso, tecnica molto diffusa in diagnostica e in ricerca per lo studio di popolazioni e sub-popolazioni cellulari senza incorrere nelle limitazioni rappresentate dal classico tag con fluorocromi. Inoltre, l'apparecchiatura richiesta dovrà essere in grado di essere facilmente aggiornata con una piattaforma di imaging di tessuti cellulari per eseguire sia esperimenti di flusso sia di imaging in modalità duale, allo scopo di poter eseguire in futuro esperimenti mirati a scoprire nuove correlazioni tra biomarcatori e anche nuove interazioni cellulari. In particolare, la possibilità di aggiornamento dovrà garantire l'aggiunta di un modulo di imaging in grado di garantire una risoluzione spaziale in grado di studiare tessuti con risoluzione subcellulare, preservando le informazioni dell'architettura tissutale e della morfologia cellulare.

Requisito fondamentale della strumentazione in oggetto è quindi uno strumento che combina lo stato dell'arte della citometria a flusso, della tecnologia del plasma induttivamente accoppiato e della spettrometria di massa a tempo di volo (ICP-MS) per tag elementari costituiti da isotopi stabili con pesi molecolari più elevati rispetto agli elementi presenti in abbondanza nei sistemi biologici. Una sorgente ionica tramite plasma ad accoppiamento induttivo con generatore RF e interfacciato con bobina di carico bilanciata viene utilizzata per atomizzare e ionizzare cellule marcate con anticorpi e/o acidi nucleici coniugati con isotopi stabili di un metallo. Gli ioni atomici vengono estratti nelle ottiche ioniche e nelle regioni di tempo di volo sono separati per il rapporto massa-carica e quantificati. Pertanto tale strumento dovrà consentire la possibilità di impiegare anticorpi o acidi nucleici marcati con un isotopo di un metallo specifico affinché ciascun marcatore (proteina e/o acido nucleico) venga rilevato in canali distinti. In particolare, la funzionalità minima prevede uno strumento in grado di garantire analisi su più di 45 biomarcatori cellulari (proteine, oligonucleotidi, RNA e DNA) su singola cellula. Inoltre, lo strumento oggetto di acquisizione deve inoltre essere in grado di evolvere verso un numero aggiuntivo di parametri da analizzare per incorporare ulteriori biomarcatori per singola analisi in funzione delle future esigenze che deriveranno dagli sviluppi delle analisi proteomiche, pertanto è richiesto un numero di canali di rivelazione di numero pari o superiore a 135. Lo strumento dovrà essere equipaggiato di una doppia modalità operativa di tipo flusso e di tipo imaging in modo tale da consentire in futuro l'esecuzione sia di citometria a flusso sia di imaging dei tessuti sulla stessa piattaforma. Tale possibilità di operatività duale su sospensioni cellulari o su tessuti biologici deve essere realizzata attraverso un semplice accoppiamento e disaccoppiamento delle due modalità operative in pochi passaggi per garantire tempi di analisi totale ridotti e flessibilità adeguata a passare agevolmente da una modalità all'altra. La fornitura dello strumento deve essere completa e chiavi in mano.

2. STRUMENTI INDIVIDUATI E COSTI ATTESI

Un'accurata ed estesa indagine, effettuata utilizzando i principali motori di ricerca, le riviste specializzate e la documentazione disponibile on-line presso i produttori e i distributori, nonché le acquisizioni analoghe effettuate da altre stazioni/appaltanti e/o strutture di ricerca nazionali ed internazionali ha permesso di identificare sul mercato lo strumento denominato CyTOF® XT offerto dall'operatore economico Standard Biotools Italy Srl, Via Porlezza 12, 20123 Milano, Codice Fiscale e Partita Iva: 11230960962.

Soggetto Realizzatore del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice CUP B83C22002860006
Missione 04 Istruzione e Ricerca - Componente 2 Dalla Ricerca all'Impresa - investimento 1.4 NextGenerationEU

Le informazioni relative allo strumento offerto da tale operatore economico sono accessibili pubblicamente alla pagina web <https://www.standardbio.com/products/instruments/cytof-xt> e pagine web ad essa correlate. Questo strumento consiste in un citometro a flusso accoppiato ad una sorgente ionica basata su plasma ad accoppiamento induttivo con generatore RF e interfacciato con bobina di carico bilanciata che viene utilizzata per atomizzare e ionizzare cellule marcate con anticorpi e/o acidi nucleici coniugati con isotopi stabili di un metallo. Gli ioni atomici vengono estratti nelle ottiche ioniche e nelle regioni di tempo di volo sono separati in funzione della massa e quantificati. Pertanto lo strumento prevede la possibilità di impiegare anticorpi o acidi nucleici marcati con un isotopo di un metallo specifico affinché ciascun marcatore (proteina e/o acido nucleico) venga rilevato in canali distinti, tali reagenti sono distribuiti in esclusiva dallo stesso operatore economico Standard BioTools. Lo strumento individuato CyTOF® XT è in grado di analizzare simultaneamente oltre 50 tag metallici su un singolo campione marcato e questo numero può espandersi per la capacità di offrire un numero di canali di acquisizione uguale a 135. Il sistema di vuoto è a 5 stadi con interfaccia plasma-vuoto a 2 stadi e una turbopompa. Inoltre lo strumento CyTOF® XT è equipaggiato per una doppia modalità operativa di tipo flusso e di tipo imaging. Il modulo aggiuntivo di imaging denominato Hyperion XT[™] consente l'esecuzione di imaging su tessuti biologici sulla stessa piattaforma attraverso un semplice accoppiamento operativo del modulo garantendo la flessibilità adeguata a passare da una modalità operativa all'altra. Al meglio degli sforzi effettuati dal GdL non sono emersi ulteriori operatori economici in grado di offrire uno strumento da poter valutare.

Il costo massimo atteso per l'acquisizione della fornitura, inclusi trasporto, installazione avvio operativo, training, estensione della garanzia e opere accessorie è pari a € 628.600,00 oltre IVA.

3. MODALITA' DI RISPOSTA

Gli operatori economici, diversi dall'operatore economico sopra indicato, che ritengano di:

- Produrre e/o commercializzare la fornitura *de qua* con i requisiti tecnici e funzionali sopra indicati;
- Produrre e/o commercializzare soluzioni alternative aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti adeguate al soddisfacimento delle esigenze sopra indicate.

dovranno far pervenire la propria proposta, come meglio specificato nel seguito, entro e non oltre le ore 18 del giorno 08.01.2024 all'indirizzo PEC protocollo.nanotec@pec.cnr.it e in copia all'indirizzo email ufficio.gare@nanotec.cnr.it riportando in oggetto la seguente dicitura: «Indagine esplorativa di mercato per l'affidamento della fornitura di " di n.1 strumento chiavi in mano per analisi cellulare in flusso basato sull'impiego di biomolecole quali anticorpi e/o acidi nucleici coniugate a determinati metalli e loro particolari isotopi che sono rivelati tramite spettrometria di massa" nell'ambito del piano nazionale ripresa e resilienza Missione 4 Componente 1 Investimento 1.4 Progetto "NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY-CN_RNA". Per i soli operatori economici non residenti in Italia l'invio della documentazione dovrà avvenire all'indirizzo di posta elettronica ordinaria ufficio.gare@nanotec.cnr.it e in copia al(RUP) Prof. Giuseppe Gigli all'indirizzo giuseppe.gigli@cnr.it comunque inderogabilmente entro i termini di scadenza indicati al precedente paragrafo.

La proposta dovrà essere strutturata come segue:

Soggetto Realizzatore del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice CUP B83C22002860006
Missione 04 Istruzione e Ricerca - Componente 2 Dalla Ricerca all'Impresa - investimento 1.4 NextGenerationEU

1. Schede tecniche dei prodotti individuati e/o relazione tecnica illustrante la soluzione alternativa proposta;
2. Documentazione inerente la proposta indicante sia i principi di funzionamento sia gli schemi funzionali;
3. Dichiarazione dettagliata ed esplicitiva attestante l'equivalenza funzionale e prestazionale, ossia attestante il fatto che le caratteristiche della proposta ottemperano in maniera equivalente alle esigenze della stazione appaltante;
4. Eventuale ulteriore documentazione a supporto della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Gli operatori economici dovranno, qualora lo ritengano necessario, indicare se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione.

Si rammenta che l'onere della prova dell'avvenuta ricezione nei tempi previsti è in capo all'operatore economico. La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la struttura CNR Istituto di Nanotecnologia nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura, che sarà espletata dall'Istituto di Nanotecnologia medesimo ai sensi del Codice.

Le richieste di eventuali ulteriori informazioni da parte degli operatori interessati, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio, potranno essere inviate alla stazione appaltante, all'attenzione del Prof. Giuseppe Gigli, ai seguenti recapiti: PEC protocollo.nanotec@pec.cnr.it, E-mail: ufficio.gare@nanotec.cnr.it

4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REG. UE 2016/679

Titolare, responsabile e incaricati: il Titolare del trattamento è il Consiglio Nazionale delle Ricerche – Piazzale Aldo Moro n. 7 – 00185 Roma. Il punto di contatto presso il Titolare è il Prof. Giuseppe Gigli i cui dati di contatto sono: giuseppe.gigli@cnr.it (e-mail), PEC protocollo.nanotec@pec.cnr.it, indirizzo campus Ecotekne, via Monteroni, 73100 Lecce. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati sono: rpdc@cnr.it (e-mail), protocollo-ammcen@pec.cnr.it (PEC). L'elenco aggiornato dei responsabili e degli incaricati al trattamento è custodito presso la sede del Titolare del trattamento.

Base giuridica e finalità del trattamento dei dati: in relazione alle attività di competenza svolte dall'Amministrazione si segnala che i dati forniti dagli operatori economici vengono acquisiti dall'Amministrazione per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed

Soggetto Realizzatore del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice CUP B83C22002860006
Missione 04 Istruzione e Ricerca - Componente 2 Dalla Ricerca all'Impresa - investimento 1.4 NextGenerationEU

esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

Dati sensibili e giudiziari: Di norma i dati forniti dagli operatori economici non rientrano tra i dati classificabili come "sensibili", ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera d) del Codice privacy, né nelle "categorie particolari di dati personali" di cui all'art. 9 Regolamento UE. I dati "giudiziari" di cui all'articolo 4, comma 1, lettera e) del Codice privacy e i "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile.

Modalità del trattamento: il trattamento dei dati verrà effettuato dall'Amministrazione con strumenti prevalentemente informatici oppure analogici; i dati saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza; raccolti e registrati per lo scopo di cui al punto 0; esatti e, se necessario, aggiornati; pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati; conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

Ambito di diffusione e comunicazione dei dati: i dati potranno essere:

- Trattati dal personale dell'Amministrazione che cura il procedimento o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente;
- Comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza all'Amministrazione in ordine al procedimento, anche per l'eventuale tutela in giudizio;
- Comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dai partecipanti;
- Comunicati ad altri operatori economici che facciano richiesta di accesso ai documenti nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- Comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla vigente normativa.

Conservazione dei dati: il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice Privacy.

Diritti dell'interessato: per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dall'operatore economico all'Amministrazione. All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy e di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento, presentando apposita istanza al punto di contatto di cui al paragrafo 6, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo.

Soggetto Realizzatore del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" Codice CUP B83C22002860006
Missione 04 Istruzione e Ricerca - Componente 2 Dalla Ricerca all'Impresa - investimento 1.4 NextGenerationEU

Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento. In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE. Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dall'art. 7 del Codice privacy o dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito reclamo.

Il Direttore f.f.
(Prof. Giuseppe Gigli)