



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Direttore: Dott. Alessandro Turri
Responsabile del procedimento: Dott. Alessandro Turri
ufficioacquisti@iov.veneto.it
acquisti.iov@pecveneto.it

Padova, 12/07/2019

IOV D49_2019

Avviso di consultazione preliminare di mercato da svolgersi in modalità telematica mediante piattaforma Sintel e finalizzato a verificare sul mercato la platea di operatori economici in grado di fornire kit diagnostici per test genetici in pazienti con sindromi tumorali genetiche neuroendocrine e renali, per la U.O.S.D. Tumori Ereditari ed Endocrinologia Oncologica.

L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede in Via Gattamelata, n. 64 Padova, intende espletare una consultazione preliminare di mercato, al fine di individuare operatori economici in grado di fornire i dispositivi in oggetto utilizzati per l'analisi di geni associati a sindromi ereditarie che predispongono a tumori neuroendocrini e/o renali.

Gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere online la documentazione elencata all'art. 4 del presente avviso, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

29/07/2019 ore 13:00

Art. 1: Oggetto della fornitura

La fornitura deve prevedere un kit per il sequenziamento massivo parallelo dei geni di suscettibilità delle sindromi ereditarie endocrine e renali di seguito elencate: Feocromocitoma/Paraganglioma, sindrome Paraganglioma della testa e del collo, Iperparatiroidismo Primitivo familiare, Neoplasia Endocrina Multipla tipo 1, tipo 2 e tipo 4, Carcinoma ereditario delle paratiroidi e tumore della mandibola, Carcinoma Midollare della Tiroide, Malattia Complesso di Carney, Acromegalia e FIPA, Iperplasia surrenalica macronodulare bilaterale primaria, Iperplasia nodulare pigmentata

della corteccia surrenalica, Carcinoma renale familiare e sindromi collegate, Sclerosi Tuberosa, Sindrome di Li Fraumeni, Malattia di Hirschprung.

Tale soluzione sarà necessaria per effettuare trasversalmente le analisi genetiche richieste sia dagli ambulatori interni allo IOV-IRCCS in cui vengono svolte le consulenze oncogenetiche dell'Unità Operativa richiedente che dai centri esterni orfani della possibilità di svolgere tali avanzate diagnosi molecolari, per cui si prevedono circa 750 analisi/anno.

Sulla base di quanto dichiarato dal Responsabile dell'Unità Operativa richiedente e utilizzatrice, il quale ha evidenziato che non esiste in commercio un prodotto per lo svolgimento delle suddette analisi avente certificazione CE-IVD, ne consegue la necessità di costruire per tali analisi un pannello custom *ad hoc*.

Le caratteristiche minime di detta soluzione sono le seguenti:

- Il kit deve essere basato su tecnologia a cattura, adatto all'analisi su DNA germinale estratto da sangue periferico e progettato per l'utilizzo sulla piattaforma MiSeq (Illumina);
- Devono essere incluse nel pannello la sequenza completa o le regioni che contengono hot spot mutazionali dei seguenti 52 geni:
AIP, AP2S1, ARMC5, ATRX, BAP1, BRK1, CASR, CDC73, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2B, CDKN2C, DNMT3A, EGLN1, EGLN2, EPAS1, ESR2, FH, FLCN, GNA11, H3F3A, KIF1B, KMT2D, MAX, MDH2, MEN1, MERTK, MET, NF1, PDE11A, PDE8B, PRKACA, PRKAR1A, PTEN, RET, SDHA, SDHAF1, SDHAF2, SDHAF3, SDHAF4, SDHB, SDHC, SDHD, SLC25A11, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL, GCM2, PBRM1, FGFR1. Inoltre, per i suddetti geni devono essere **incluse le regioni regolatrici 5'UTR/3'UTR, le regioni introniche** fiancheggianti gli esoni il più profonde possibile (garantite 25 paia di basi) e gli **esoni appartenenti ad isoforme rare**;
- La qualità delle sonde e la copertura del pannello dovrà essere valutata prima della fornitura tramite corse NGS (*non solo in silico*);
- Il kit deve prevedere **l'analisi informatica** del dato grezzo di sequenziamento (valutazione qualitativa, allineamento e chiamata delle varianti), tramite piattaforma bioinformatica in grado di fornire anche una prima "annotazione" delle varianti genetiche sulla base di: utilizzo di software di predizione, consultazione di database internazionali per la valutazione della frequenza allelica ed evidenze di patogenicità secondo le linee guida internazionali (American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) guidelines);
- La *pipeline* informatica deve essere validata su dati ottenuti da corse eseguite intra-laboratorio e ottimizzata tenendo conto del contesto diagnostico indicato (n° di geni, sequenziatore, tipo di materiale di partenza);

- L'analisi deve essere in grado di identificare **varianti di sequenza puntiformi, indel e CNV (Copy Number Variant)** su DNA estratto da sangue periferico;
- Deve essere possibile analizzare fino a **24 campioni contemporaneamente** (in *pool*) su una flowcell V3, ottenendo un *coverage* osservato di almeno 200X nel 98% delle regioni target, con *on-target* atteso pari ad almeno l'80% su campioni clinici;
- La fornitura deve essere conforme alla normativa vigente, comprese le regolamentazioni su salute, sicurezza e protezione dei dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati **GDPR vigente**);
- Si richiede **percorso di validazione** intra-laboratorio del kit ad opera di un ente certificato ISO per la validazione clinica della metodica NGS, non essendo il sistema analitico coperto da marcatura CE-IVD. Dovrà essere fornita dettagliata relazione del percorso di validazione dell'intero *workflow* (kit e analisi);
- Deve essere disponibile il protocollo validato per l'implementazione su piattaforma robotica Hamilton MicroLab STARLet.

Art. 2: Durata e importo stimato della fornitura

L'importo massimo stimato della fornitura, che verrebbe posto a base di una eventuale procedura di acquisto in affidamento diretto, ai sensi dell'articolo 36, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss. m. e i., successivamente alla presente indagine di mercato e sempre mediante piattaforma telematica Sintel, è di circa 200.000,00 Euro IVA esclusa, per un periodo indicativo di 12 mesi.

Art. 3: Requisiti richiesti

Sono ammessi a partecipare alla presente indagine gli operatori economici di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti soggettivi e di ordine generale: insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- requisiti di idoneità professionale: iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel Registro delle Commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali, oppure iscritti in albi o registri analoghi da cui risulta che l'attività oggetto della presente procedura rientra fra quelle esercitate;
- requisiti minimi di capacità tecnico/professionale: esecuzione di forniture analoghe realizzate per strutture sanitarie pubbliche e/o private nel periodo 2016-2017-2018 con indicazione di importi, date e destinatari.

Per autocertificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo, si chiede di utilizzare il facsimile allegato (*Allegato A - Manifestazione d'Interesse*).

Art. 4: Documentazione richiesta e modalità di presentazione

La presente indagine si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia denominato "Sintel", tramite la procedura "Manifestazione di interesse".

L'operatore economico dovrà inserire nel campo "**busta unica d'offerta**" la seguente documentazione:

- ✓ **autocertificazione**, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando l'**Allegato A – "Manifestazione di Interesse"**, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante che attesti di essere in grado di fornire quanto descritto all'art.1 e la presenza dei requisiti di cui all'art. 3;
- ✓ **relazioni tecniche e/o documentazione tecnica**: relazioni tecniche e/o documentazione tecnica (ad esempio dépliant illustrativi, schede tecniche, certificazioni di qualità e quant'altro possa essere utile ai fini della valutazione dei prodotti proposti) e idonee a comprovare le caratteristiche minime richieste all'art. 1 del presente avviso.

Per informazioni e chiarimenti di carattere tecnico è possibile contattare la dott.ssa Francesca Schiavi, della U.O.S.D. Tumori Ereditari ed Endocrinologia Oncologica, e-mail: francesca.schiavi@iov.veneto.it

ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico **non dovrà indicare, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la conclusione del processo.

Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse, l'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it, nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun

altro onere o impegno. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

Art. 5: Pubblicazione del presente avviso

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SINTEL www.arca.regione.lombardia.it e sul sito www.ioveneto.it sezione “Gare e Appalti – Gare”.

Art. 6: Trattamento dei dati personali

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 come integrato e modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente nell’ambito della presente indagine.

Art. 7: Disposizioni finali

All’esito dell’indagine di mercato, l’Istituto individuerà la tipologia di procedura più idonea per l’affidamento della fornitura in parola. In ogni caso, il presente avviso è da intendersi come mera indagine preliminare del mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni d’interesse. Il presente avviso non è impegnativo per questa Amministrazione, che si riserva il diritto di non dar seguito alla procedura per l’affidamento della fornitura in oggetto senza che i soggetti manifestanti interesse possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

Per informazioni e chiarimenti di carattere amministrativo è possibile contattare l’ Ufficio Gare della U.O.C. Provveditorato, Economato e gestione della Logistica, tel. 049.8217413, e-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e
Gestione della Logistica
Dott. Alessandro Turri

Documento sottoscritto digitalmente
(ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss. mm. e ii. e norme
collegate)