

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA SALUTE****AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE****Scadenza: 12 Giugno 2024, ore: 12:30**

**Indagine di mercato per la fornitura di un SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI CAMPIONI BIOLOGICI DI VARIA NATURA, acquisto finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU Progetti di Ricerca di Interesse Nazionale (PRIN 2022 D.D. n. 104 del 2/02/2022) “Search for genetic factors implicated in Hirschsprung Associated Enterocolitis through whole genome and transcriptome sequencing and differential co expression network analysis; genetic overlap with Inflammatory Bowel Diseases - Codice Progetto 2022AY3279 - CUP D53D23005070006.**

Con il presente avviso si dà avvio ad un'indagine di mercato al fine di individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza, gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura in oggetto.

**1. Oggetto**

Il presente avviso è finalizzato all'acquisizione del servizio di Sequenziamento Massivo di librerie a DNA ed RNA, derivanti da campioni biologici di varia natura.

Il servizio oggetto dell'appalto dovrà essere fornito nel rispetto delle modalità dettagliate nell'**Allegato 1** al presente avviso.

**2. Ammontare presunto dell'appalto**

L'importo presunto stimato dell'appalto è pari a **€ 81.000,00 (IVA esclusa)**.

**3. Requisiti minimi di ammissione:**

Tenuto conto che la procedura di affidamento sarà svolta mediante RdO (Trattativa Diretta/Confronto di Preventivi) pubblicata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), nel bando “Servizi” categoria merceologica “Servizi analisi dati” CPV 72316000-3, possono presentare manifestazione di interesse a partecipare i soggetti di cui all'art. 65 del Decreto Legislativo 36/2023 iscritti al predetto bando/categoria merceologica che, alla data della richiesta di preventivo, siano in possesso dei seguenti requisiti:

**REQUISITI DI ORDINE GENERALE**

È richiesto il possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 (“cause di esclusione automatica”) e 95 (“cause di esclusione non automatica”) del D.Lgs. 36/2023.

**REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

- a. l'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 per un'attività pertinente anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto. All'operatore economico di altro Stato membro non residente in Italia è richiesto di dichiarare ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, di essere iscritto in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.11.

**REQUISITO DI CAPACITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA**

Aver conseguito un fatturato globale non inferiore a € 81.000,00, maturato nel triennio precedente a quello di indizione della procedura.

## REQUISITI DI CAPACITA' TECNICO-PROFESSIONALE

Avere eseguito, nel precedente triennio dalla data di indizione della procedura negoziale, n 3 contratti analoghi a quello in affidamento, anche a favore di soggetti privati, per un importo complessivo di € 81.000,00.

### 4. Do No Significant Harm” (DNSH) certification.

Si precisa che trattandosi di acquisto finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU Progetti di Ricerca di Interesse Nazionale (PRIN 2022 D.D. n. 104 del 2/02/2022) “Search for genetic factors implicated in Hirschsprung Associated Enterocolitis through whole genome and transcriptome sequencing and differential co expression network analysis; genetic overlap with Inflammatory Bowel Diseases - Codice Progetto 2022AY3279 - CUP D53D23005070006”, e al rispetto di principi e obblighi previsti dall'art 1 comma 6 del DD 2243 del 24.09.2021, in particolare della lettera a) non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 – DNSH.

Con riferimento a questo specifico punto si fa presente che in considerazione di quanto previsto dalla Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH), che ha fornito un orientamento sui requisiti tassonomici, sulla normativa corrispondente e sugli elementi utili per documentare il rispetto dei requisiti DNSH, nella fase di avvio della procedura di affidamento, al momento della presentazione del preventivo, verrà richiesta la compilazione della Scheda 3 necessaria ai fini della verifica preliminare dei criteri tassonomici in essa contenuti.

Sarà richiesta, prima della stipula del contratto, la presentazione della documentazione attestante le dichiarazioni rese nella “Scheda”, che sarà oggetto di valutazione da parte del RUP. In assenza di tale documentazione o qualora non sia ritenuta conforme, non si procederà alla stipula del contratto.

### 5. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

I soggetti interessati alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire l'istanza sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il soggetto di cui all'art. 65 D.Lgs. 36/2023 (Modulo A allegato al presente avviso) esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata (PEC), a questa Amministrazione all'indirizzo: [dissal@pec.unige.it](mailto:dissal@pec.unige.it), **non oltre le ore 12:30 (ora locale) del 12 giugno 2024**, pena la non ammissione alla procedura.

La PEC deve riportare il seguente oggetto: Avviso di manifestazione di interesse finalizzato all'acquisizione del **SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI CAMPIONI BIOLOGICI DI VARIA NATURA, acquisto finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU Progetti di Ricerca di Interesse Nazionale (PRIN 2022 D.D. n. 104 del 2/02/2022) “Search for genetic factors implicated in Hirschsprung Associated Enterocolitis through whole genome and transcriptome sequencing and differential co expression network analysis; genetic overlap with Inflammatory Bowel Diseases - Codice Progetto 2022AY3279 - CUP D53D23005070006**.

Si precisa che, nell'istanza presentata, l'operatore economico dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti indicati nell'avviso e, in caso di partecipazione alla procedura, dovrà dichiarare la relativa forma di partecipazione (singola, RTI, Consorzio).

Nel caso di raggruppamento temporaneo e di Consorzi ordinari di concorrenti e GEIE l'operatore dovrà indicare, inoltre, la denominazione, ragione e sede sociale, il codice fiscale e la partita Iva di tutte le imprese partecipanti al raggruppamento o Consorzio.

**Alla documentazione sopra indicata non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.**

### 6. Selezione delle candidature

Il RUP, successivamente al termine previsto per la presentazione delle manifestazioni di interesse, procederà all'esame delle istanze e alla verifica della documentazione prodotta in conformità a quanto richiesto con il presente avviso. Se la documentazione richiesta e presentata risulterà corretta, ogni operatore economico che risulti iscritto al bando “Servizi” categoria merceologica “Servizi analisi dati” CPV 72316000-3 e che abbia presentato istanza, sarà invitato a presentare il proprio preventivo.

Si precisa tuttavia che la stazione appaltante si riserva la facoltà di svolgere attività istruttorie di accertamento, anche mediante richieste di chiarimenti e integrazioni, su quanto dichiarato dagli operatori nell'istanza di partecipazione (Modulo A) e, in particolare, sul possesso dei requisiti di ordine speciale richiesti.

Nei casi in cui dovesse emergere l'inidoneità rispetto a tali requisiti o alle specifiche esigenze della stazione appaltante, gli operatori non saranno ammessi alla successiva fase di negoziazione.

## 7. Trattamento dei dati personali

Con l'invio dell'istanza l'operatore economico dichiara, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 – GDPR, di essere informato che:

- le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle attività istituzionali dell'Amministrazione appaltante, come disposto dalla normativa anche in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla legge e dai regolamenti;
- il conferimento dei dati ha natura obbligatoria; il rifiuto di rispondere comporterà l'impossibilità di partecipare all'indagine esplorativa da parte dell'operatore economico;
- i dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie, legislative e regolamentari;
- in relazione al trattamento, l'interessato potrà esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del GDPR;
- il titolare del trattamento dei dati conferiti è l'Università degli Studi di Genova, con sede in Via Balbi, 5 - 16126 Genova, nella persona del Rettore *pro-tempore*; il referente del trattamento è il Prof. Giancarlo Icardi
- Responsabile della protezione dei dati - Data Protection Officer (RPD/DPO) è Liguria Digitale Spa – e-mail: [dpo@unige.it](mailto:dpo@unige.it).

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC [dissal@pec.unige.it](mailto:dissal@pec.unige.it)

## 8. Ulteriori precisazioni

Il presente avviso, finalizzato ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Università che sarà libera di avviare altre procedure.

L'Università si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

La successiva procedura di affidamento sarà svolta utilizzando lo strumento RdO (Trattativa diretta/Confronto di preventivi) presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA).

La richiesta di preventivo e la documentazione alla stessa allegata conterranno elementi maggiormente dettagliati in merito al successivo svolgimento della procedura e alla disciplina contrattuale.

**Responsabile del Progetto: Dott.ssa Daniela Gatti – e-mail: [dissal@unige.it](mailto:dissal@unige.it)**

Eventuali comunicazioni o richieste di informazioni/chiarimenti sulla procedura devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla stazione appaltante mediante PEC all'indirizzo PEC **[dissal@pec.unige.it](mailto:dissal@pec.unige.it)**

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Daniela Gatti

(F.to digitalmente)

## Allegato 1

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI CAMPIONI BIOLOGICI finanziato dall’Unione europea – Next Generation EU Progetti di Ricerca di Interesse Nazionale (PRIN 2022 D.D. n. 104 del 02/02/2022) “Search for genetic factors implicated in Hirschsprung Associated Enterocolitis through whole genome and transcriptome sequencing and differential co1expression network analysis; genetic overlap with Inflammatory Bowel Diseases - Codice Progetto 2022AY3279 - CUP D53D23005070006

### CAPITOLATO TECNICO

#### Sommario

1. Premesse.....	2
2. Descrizione del servizio oggetto dell’appalto .....	2
2.1. Quantità di campioni oggetto del servizio .....	2
2.2 Caratteristiche tecniche minime obbligatorie .....	2
2.3 Ulteriori elementi obbligatori del servizio.....	2
3. Trattamento dati e custodia e sicurezza dei campioni.....	3
4. Termine di consegna.....	3

## 1. Premesse

Il presente affidamento è disposto dal Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Università degli Studi di Genova, finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU Progetti di Ricerca di Interesse Nazionale (PRIN 2022 D.D. n. 104 del 02/02/2022) "Search for genetic factors implicated in Hirschsprung Associated Enterocolitis through whole genome and transcriptome sequencing and differential co expression network analysis; genetic overlap with Inflammatory Bowel Diseases - Codice Progetto 2022AY3279 - CUP D53D23005070006.

## 2. Descrizione del servizio oggetto dell'appalto

Il presente affidamento ha per oggetto un servizio di Sequenziamento Massivo di librerie a DNA ed RNA, derivanti da campioni biologici di varia natura.

Le caratteristiche, di seguito indicate ai paragrafi 2.1 "Caratteristiche tecniche minime obbligatorie" e 2.2 "Ulteriori caratteristiche tecniche obbligatorie del servizio", identificano i requisiti tecnici minimi, che il servizio, oggetto dell'appalto, deve possedere a pena di esclusione.

Il mancato "possesso" o il mancato raggiungimento, anche di uno solo dei requisiti di cui sopra, non consentirà di procedere all'esame del preventivo presentato nella procedura negoziale.

La strumentazione ed i reagenti a supporto del presente servizio dovranno avere tutti i requisiti necessari al loro funzionamento e soddisfare tutte le specifiche tecniche indicate.

È facoltà dell'operatore economico inserire all'interno della Relazione Tecnica, oltre a tutte le informazioni che illustrano compiutamente il servizio offerto, la disponibilità di eventuale documentazione integrativa e/o accessoria reperibile pubblicamente su Internet.

### 2.1. Quantità di campioni oggetto del servizio

La realizzazione di tale affidamento ha come finalità il sequenziamento di circa 100 campioni di DNA umano e 100 campioni di RNA umano, in numero variabile sulla base delle effettive necessità dettate dal progetto di ricerca. Le quantità stimate non costituiscono un minimo o un massimo d'ordine che l'Università di Genova si impegna ad acquistare.

Fatto salvo quanto sopra previsto, l'Università si riserva la possibilità di aggiungere ulteriori unità di campioni da processare al fine di soddisfare ulteriori esigenze legate al progetto fino a concorrenza dell'importo contrattuale.

### 2.1 Caratteristiche tecniche minime obbligatorie

Il servizio di Sequenziamento Massivo di librerie a DNA ed RNA deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- 1) fornire un servizio di controllo di qualità degli acidi nucleici prima della loro elaborazione;
- 2) fornire un servizio di preparazione delle librerie a partire da DNA, per il Whole Genome Sequencing, e da RNA per l'analisi del trascrittoma;
- 3) fornire un servizio di sequenziamento con tecnologia Illumina di ultima generazione basato su piattaforma NovaSeq X Plus e nuova chimica denominata XLEAP-SBS;
- 4) fornire un servizio di analisi bioinformatica completo;
- 5) fornire un servizio di accesso ai dati elaborati mediante interfaccia web protetta;
- 6) fornire un servizio di conservazione dei dati per un periodo non inferiore a 5 anni dal completamento delle attività;
- 7) fornire un sistema sicuro di consegna dei dati.

### 2.2 Ulteriori caratteristiche tecniche obbligatorie del servizio

- 1) La fornitura del servizio di controllo di qualità degli acidi nucleici inviati dalla Stazione Appaltante dovrà basarsi su metodiche di elettroforesi in microfluidica e di quantificazione fluorimetrica per una maggiore sensibilità e precisione;
- 2) la produzione di librerie per Whole Genome Sequencing (WGS) dovrà essere eseguita con kit "PCR free" per una migliore uniformità di copertura del genoma e l'eliminazione dei bias di PCR;
- 3) la produzione di librerie per RNASeq dovrà essere eseguita con kit "Stranded" e che includa la deplezione degli rRNA per un sequenziamento di tutto il trascrittoma e permettere la caratterizzazione di trascritti non tradotti e potenzialmente mai descritti nei database;
- 4) l'indicizzazione delle librerie dovrà essere eseguita con chimica unique dual index (UDI) per mitigare l'errata assegnazione di read di un campione ad un altro;
- 5) il sequenziamento dovrà essere svolto su piattaforma Illumina NovaSeq X Plus con nuova chimica di sequenziamento denominata XLEAP-SBS per una maggiore qualità dei dati con un Q30  $\geq$ 85%;
- 6) l'esecuzione del sequenziamento whole genome dovrà essere svolta con la produzione di paired end read 150+150bp e l'ottenimento di almeno 120Gb di sequenza raw per campione per una copertura media 30X;
- 7) l'esecuzione del sequenziamento del trascrittoma (RNASeq) dovrà produrre almeno 100M di paired end read 150+150bp;
- 8) l'analisi bioinformatica dei dati di sequenza degli esperimenti di WGS dovrà essere eseguita con pipeline standardizzate e conformi alle GATK best practices per la produzione di file contenenti le varianti identificate e l'annotazione con i database più aggiornati;
- 9) l'analisi bioinformatica dei dati di sequenza degli esperimenti di RNASeq dovrà essere eseguita con pipeline standardizzate per la produzione di file contenenti le conte di tutti i trascritti e i geni;
- 10) fornitura di tutti i file raw derivanti dal sequenziamento (fastq) e tutti i file prodotti dalle analisi di WGS (BAM/CRAM e VCF annotati) e di RNASeq (BAM/CRAM e conteggi dei trascritti e dei geni);
- 11) fornitura di un report di qualità dei dati di sequenziamento;
- 12) fornitura dell'accesso a un'interfaccia web per la consultazione dei risultati delle analisi. L'interfaccia web dovrà consentire la visualizzazione delle varianti con annotazioni funzionali e geni, il loro filtraggio e l'interpretazione delle stesse mediante l'ausilio di informazioni di frequenza e scores con la possibilità di verificare se una variante di interesse è condivisa con altri campioni del progetto.

### 3. Trattamento dati e custodia e sicurezza dei campioni

Nel rispetto del Regolamento (Ue) 2016/679 e del D. Lgs.vo n. 196/2023 e s.m.i. e, in particolare, delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici di cui ai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali: "Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016 (prov. n. 530 del 15.12.2016)"; "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (prov. n. 146 del 5.06.2019)" il fornitore deve garantire, per quanto di propria competenza, il pieno rispetto sia delle prescrizioni specifiche di cui al punto 4.2 del provvedimento n. 146/2018 sia delle prescrizioni in ordine alla custodia e sicurezza dei campioni e dei dati di cui al punto 5. 7 dello stesso provvedimento n. 146/2018.

Si precisa che gli oneri conseguenti e relativi sono inclusi nelle basi d'appalto.

### 4. Termine di consegna

Termine di consegna: entro 90 giorni dal ricevimento dei campioni all'affidatario del servizio