Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982

Dasa-Rägister
EN ISO 9001:2008
IQ-1208-14

AREA GESTIONE PATRIMONIO
DIRIGENTE: Ing. Giancarlo Salomone
Tel.080/4994.155 Fax 080/4994696 email: patrimonio@irccsdebellis.it

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 66 DLgs. 50/2017)
"Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti"

Lettera Invito

Premessa:

Con progetto di acquisto del 22/04/2020 il Direttore Scientifico dell'Ente, Prof. Gianluigi Giannelli, ha richiesto il seguente servizio: "***Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti"*** finalizzato all'attività di ricerca relativa al progetto di ricerca corrente n.8 (DDG n.2 del 10/01/2020) dal titolo *"Sviluppo di una piattaforma di nanomedicina nelle malattie neoplastiche ed infiammatorie gastrointestinali".*

1) Obiettivi:

Con la presente l'Ente indice una Consultazione Preliminare di Mercato, ricorrendone i presupposti dell'innovatività e della sperimentazione, che ha come finalità la consultazione degli operatori del Mercato mirata a predisporre con maggiore competenza gli atti di gara, nonché a informare gli operatori economici, affinché, l'affidamento, in oggetto di prossima indizione, avvenga secondo i migliori criteri tecnici e concorrenziali rendendo più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.

A tal fine l'IRCCS "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte (BA), a seguito della presentazione del progetto di acquisto in epigrafe indice una consultazione preliminare di mercato, invitando con il presente avviso gli operatori economici interessati ad offrire il proprio contributo in termini di informazioni e apporto tecnico-scientifico finalizzato all'affidamento del servizio richiesto.

2) Condizioni di partecipazione:

2.1) Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara, di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzioni di punteggio; si tratta semplicemente di un'indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata.

2.2) La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" non comporta oneri di alcun tipo e non vincola la Stazione Appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure.

2.3) L'ente può sospendere o revocare la "Consultazione preliminare di mercato", nonché interrompere la consultazione in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità e senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

2.4) La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" non dà diritto ad alcuna aspettativa nei confronti della stazione appaltante né compenso e/o rimborso.

2.5) Gli interessati non potranno rivendicare alcun diritto al riguardo e la Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della "Consultazione preliminare di mercato" per predisporre, nei limiti del rispetto dei diritti di privativa e della proprietà intellettuale, una documentazione di gara

finalizzata all'individuazione di un soggetto o di una pluralità di soggetti a cui affidare la fornitura o la gestione del servizio.

Si precisa che la documentazione di gara potrà subire modifiche anche di rilievo in base alle osservazioni formulate.

Gli operatori economici potranno visionare l'Avviso pubblico e la bozza di Capitolato Tecnico e fornire il proprio contributo tramite procedura telematica predisposta sul portale stesso.

3) Requisiti di partecipazione:

3.1) Requisiti di ordine generale:

Possono partecipare tutti i soggetti previsti dall'art.45 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., che siano in possesso dei requisiti per contrattare con le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

3.2) Requisiti di capacità economica e finanziaria:

La capacità economica e finanziaria dell'operatore economico sarà provata mediante una dichiarazione concernente il fatturato globale per gli ultimi tre esercizi disponibili in base alla data di costituzione o all'avvio delle attività dell'operatore economico, per le medesime attività richieste in oggetto.

3.3) Requisiti di capacità tecnica:

La capacità economica e finanziaria dell'operatore economico sarà provata mediante un elenco delle forniture eseguite negli ultimi cinque anni, con esito positivo e senza contestazioni, per le medesime attività richieste in oggetto.

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel D.lgs. 196/2003, per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento.

Qualsiasi operatore interessato a partecipare alla presente manifestazione di interesse esclusivamente in modalità telematica sulla piattaforma di EmPulia, www.empulia.it, dovrà presentare la documentazione richiesta e predisposta sulla medesima piattaforma telematica al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza, le Ditte da invitare alla successiva procedura di gara.

4) Oggetto della Consultazione Preliminare di Mercato:

Ricognizione e valutazione della sussistenza di materiali, metodi, tecniche e tecnologia alternative e/o equivalenti da applicare al servizio di studio: "*Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti*" in grado di garantire i medesimi risultati oggetto dello studio.

Tale "Consultazione Preliminare di Mercato" è volta a risolvere le criticità emerse in fase istruttoria dovute alla complessità dello studio di ricerca richiesto ed a fornire all'Ente gli strumenti di conoscenza del mercato per valutare in modo completo i bisogni degli utilizzatori ed effettuare scelte consapevoli sia in termini di scelta tecnica sia in relazione al concreto oggetto dell'acquisto tra le molteplici offerte del mercato libero, in attuazione del'art. 66 D.Lgs. n. 50/2016.

5) Modalità di Partecipazione:

Al fine di consentire agli operatori economici interessati di svolgere le più ampie e complete valutazioni in ordine alla partecipazione alla Consultazione, verrà messa a disposizione la documentazione relativa alla gara in esame sul portale www.empulia.it.

I soggetti interessati parteciperanno alla consultazione secondo le seguenti modalità:

1. Accesso al portale previa registrazione e autenticazione;

2. Compilazione del questionario tecnico inserendo negli spazi riservati gli eventuali quesiti, osservazioni, segnalazioni e suggerimenti.

Sul portale www.empulia.it verrà pubblicato l'esito del confronto e sarà data risposta ai quesiti.

Per partecipare alla consultazione, da svolgersi esclusivamente attraverso il Portale EmPULIA (www.empulia.it), è richiesto agli operatori interessati, qualora non iscritti, di registrarsi alla piattaforma secondo le indicazioni riportate alla pagina:

http://www.empulia.it/tno-a/empulia/Empulia/SitePages/Registrazione%20Operatore%20Economico.aspx

Si precisa che la registrazione è completamente gratuita, ha effetto immediato e consente di ricevere, entro poche ore, via e-mail le credenziali per l'accesso al Vostro profilo di utenza, mediante il quale potrete accedere alla documentazione per la consultazione e immettere i Vs. commenti.

È possibile ricevere assistenza in merito all'attività di registrazione durante i giorni feriali–sabato escluso– dalle ore 09,00 alle ore 13,00 e dalle ore 14,00 alle ore 18,00, chiamando al numero verde 800900121 oppure, fuori dai predetti orari, inviando una e-mail all'HELP DESK TECNICO EmPULIA (helpdesk@empulia.it).

La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" è ininfluente (ossia non assicura e non preclude) rispetto alla partecipazione successiva alla gara d'appalto, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il proseguo della procedura.

Gli interessati non potranno rivendicare alcun diritto al riguardo e la Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della "Consultazione preliminare di mercato" per predisporre, nei limiti del rispetto dei diritti di privativa e della proprietà intellettuale, una documentazione di gara finalizzata all'individuazione di un soggetto o di una pluralità di soggetti a cui affidare la fornitura o la gestione del servizio.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della procedura e saranno trattati per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Il responsabile del procedimento è il coll. Amminstrativo dell'Area Gestione Patrimonio dott. Nicola Giliberti (patrimonio@irccsdebsllis.it) - Referente tecnico dott.ssa Vittoria Disciglio, ricercatrice presso l'istituto (tel. 080/4994615; disciglio.labsimone@gmail.com).

Per rispondere alla presente consultazione, gli operatori economici interessati devono far pervenire la documentazione esclusivamente tramite il Portale EmPulia www.empulia.it entro le ore 10.00 del giorno 20/05/2020.

5.1. Invio da parte delle Imprese già iscritte all'Albo Fornitori della Piattaforma:

5.1.1) Accedere al sito www.empulia.it e cliccare su Entra (presente in alto a destra); inserire la propria terna di valori (codici di accesso, nome utente e password) e cliccare su "ACCEDI";

5.1.2) Cliccare sulla sezione "Consultazioni preliminari di mercato", quindi sul gruppo "Consultazioni pubblicate": si aprirà l'elenco di tutti i bandi pubblicati;

5.1.3) Cliccare sulla lente "VEDI" situata nella colonna "DETTAGLIO", in corrispondenza del bando oggetto della procedura;

5.1.4) Visualizzare gli atti, gli allegati e gli eventuali chiarimenti pubblicati, presenti nella sezione "DOCUMENTI";

5.1.5) Denominare la propria Domanda di Partecipazione;

5.1.6) Cliccare sul pulsante "PARTECIPA" per creare la propria Domanda di Partecipazione (tale link scomparirà automaticamente al raggiungimento del termine di scadenza previsto per la presentazione delle domande);

5.1.7) Compilare le sezioni richieste e denominare la propria Domanda di Partecipazione, attribuendole un nome;

5.1.8) Cliccare su "INVIA", al termine dell'invio si aprirà una pagina riproducente la documentazione inviata, completa di data di ricezione e protocollo attribuito dal sistema. È possibile stampare tale pagina cliccando sull'icona della stampante posta in alto a sinistra.

5.2) Invio da parte delle Imprese non iscritte all'Albo Fornitori della Piattaforma:

5.2.1) Registrarsi al Portale tramite l'apposito link "Registrati" presente sulla homepage di EmPulia, www.empulia.it: l'operatore economico deve inserire un indirizzo di posta elettronica certificata del legale rappresentante;

5.2.2) Accedere al Portale inserendo le tre credenziali, cliccando su "ACCEDI";

5.2.3) Cliccare sulla sezione "CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO", quindi sul gruppo "CONSULTAZIONI PUBBLICATE": si aprirà l'elenco di tutti i bandi pubblicati;

5.2.4) Cliccare sulla lente "VEDI" situata nella colonna "DETTAGLIO", in corrispondenza del bando oggetto della procedura;

5.2.5) Visualizzare gli atti, gli allegati e gli eventuali chiarimenti pubblicati, presenti nella sezione "DOCUMENTI"

5.2.6) Denominale la propria Domanda di Partecipazione;

5.2.7) Cliccare sul pulsante "PARTECIPA" per creare la propria Domanda di Partecipazione (tale link scomparirà automaticamente al raggiungimento del termine di scadenza previsto per la presentazione delle Domande di Partecipazione);

5.2.8) Compilare le sezioni richieste e denominare la propria Domanda di Partecipazione, attribuendole un nome;

5.2.9) Cliccare su "INVIA", al termine dell'invio si aprirà una pagina riproducente la documentazione inviata, completa di data di ricezione e protocollo attribuito dal sistema. È possibile stampare tale pagina cliccando sull'icona della stampante posta in alto a sinistra.

6) Documentazione da allegare:

6.1) Domanda di Partecipazione (*allegato n. 1*);

6.2) Scheda tecnica (*allegato n. 2*);

6.3) Autocertificazione requisiti di capacità economica e finanziaria (*allegato n.3*);

6.4) Autocertificazione di capacità tecnica (*allegato n.4*).

Il responsabile del procedimento
Dott. Nicola Giliberti

Allegato 1

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 66 DLgs. 50/2017)
"Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti"

All'IRCCS "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte (BA)
Area Gestione Risorse del Patrimonio

Domanda di Partecipazione

Il/lasottoscritto/a_____ _____Nato/a _____ il _____ Residente a _____via _____ Codice Fiscale _____

Nella sua qualità di (legale rappresentante, procuratore, ecc.)

_____ dell'Impresa (denominazione/ragione sociale) _____ sede legale _____ via _____ CAP _____ sede amministrativa _____ via _____ CAP _____ n. telefono _____ n. fax _____ indirizzo e-mail _____ codice fiscale _____ P. IVA

C H I E D E

Che la predetta Impresa da lui rappresentata possa partecipare e presentare domanda di partecipazione alla consultazione preliminare di mercato, indicata in oggetto. A tal fine, sotto la propria responsabilità,

- Consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art.76 del D.P.R. 445/2000 della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi;

- Consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti dell'art.71 e 75 del D.P.R. 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa da lui rappresentata verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dall'aggiudicazione medesima;

DICHIARA, anche ai sensi degli artt.46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000 n.445

1) Che l'Impresa non ha presentato nella procedura di consultazione preliminare di mercato in corso e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere [art.80 comma 5 lett. f-bis) D.Lgs. n.50/2016];

2) Che l'Impresa indica, per le comunicazioni da parte della Stazione Appaltante ex art.76 comma 5 D. Lgs. n.50/2016, il seguente indirizzo PEC: _____ [N.B. solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, essi indicheranno l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui sopra]

3) (*contrassegnare esclusivamente la fattispecie ricorrente tra quelle di seguito indicate e barrare quella che non interessa*):

□ Che l'Impresa AUTORIZZA, qualora un partecipante alla consultazione preliminare di mercato eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la Stazione Appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla stessa;

□ Che l'Impresa NON AUTORIZZA, qualora un partecipante alla consultazione preliminare di mercato eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la Stazione Appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. [N.B. Quest'ultima dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.] 4) Che l'Impresa attesta di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente consultazione preliminare di mercato, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo, nonché del Regolamento (CE).

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato 2

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 66 DLgs. 50/2017)
"Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti"

Scheda Tecnica

La azienda partecipante alla consultazione preliminare di mercato relazionerà circa la sua possibilità di partecipare ad una successiva procedura di gara, da indire sulla base delle seguenti caratteristiche tecniche poste a base della proposta di capitolato formulata dai richiedenti.

Oppure, relazionerà su eventuali specifiche tecniche che, inserite nella medesima proposta, risultano ostative alla propria partecipazione, spiegandone i motivi.

Fasi dello Studio:

SNP Array: L'identificazione delle varianti polimorfiche a singolo nucleotide (SNPs) e piccole iserzioni/delezioni (indels) verrà eseguita mediante la tecnologia di genotipizzazione "Affymetrix - Axiom Genotyping Solution" (ThermoFisher, Scientific, Santa Clara, CA, USA). I campioni di DNA genomico (preferibilmente >300ng/campione) saranno forniti dallo sponsor. Il DNA sarà amplificato, frammentato ed infine impiegato per la ibridizzazione con "probes-target" (spottate su "Axiom Genome-Wide array plates") mediante l'utilizzo di "Axiom 2.0 Reagent Kit" (P/N 901758) e l'utilizzo dello strumento "Gene Titan MC" (ThermoFisher, Scientific, Santa Clara, CA, USA). Alla fase di ibridizzazione seguiranno le procedure di ligazione e staining degli arrays. Le scansioni delle immagini dagli arrays ibridizzati verranno acquisite utilizzando lo strumento Gene Titan MC e il software "Affymetrix GeneChip Command Console Software" (ThermoFisher, Scientific, Santa Clara, CA, USA).

Analisi Dati: Dalle immagini acquisite lo strumento "Gene Titan MC" genera gli "array intensity (CEL) files che verranno processati mediante un workflow di analisi bioinformatica attraverso l'utilizzo del software "Axiom Genotyping Analysis Software" (Affymetrix, ThermoFisher, Scientific, Santa Clara, CA, USA) per la caratterizzazione dei genotipi.

Controllo di Qualità e Analisi Statistiche: I genotipi generati verranno sottoposti a controllo di qualità. Verranno escluse dall'analisi le varianti polimorfiche caratterizzate da: i) frequenza allelica (MAF) < 1%; ii) percentuale di genotipi chiamati per individuo rispetto al totale < 95%; deviazione dall'equilibrio di Hardy Weinberg nei controlli con p-value < 0.0001. Le varianti genetiche candidate come marcatori genetici di suscettibilità allo sviluppo del fenotipo dei pazienti, verranno identificate mediante studi di associazione statistica, comparandone le frequenze fra la popolazione di controllo e la popolazione che manifesta il fenotipo di interesse. In questo modo si identificheranno i geni/loci potenzialmente associati alla patologia. Le varianti associate saranno confrontate con datasets pubblici per ottenerne la validazione.

Gestione, Archiviazione ed Invio dei Dati: Tutti dati, le misurazioni e le osservazioni associate con questo studio verranno effettuate e salvate su notebook e file digitali interni al laboratorio stesso. Durante il progetto, Interim Reports con i dati ottenuti nelle varie fasi dello studio verranno inviati allo sponsor, che potrà quindi monitorare l'intero processo in real-time ed eventualmente proporre modifiche della strategia qui proposta (da formalizzare attraverso Amendments). Al termine delle analisi verrà redatto un documento (Study Report) contenente, nella sezione "Materiali e Metodi", la descrizione dettagliata dei diversi passaggi usati per il processing dei campioni e

per l'analisi dei dati, con riferimento anche ai software, ai parametri e ai risultati di ogni fase analitica. Saranno inoltre generate immagini eventualmente utili alla pubblicazione. Il formato più appropriato dei files di immagine e/o dei documenti può essere definito dallo sponsor. Il Report finale sarà redatto in lingua inglese e comprenderà i seguenti elementi:

- Introduction;
- Test facility;
- Study sponsor;
- Study dates;
- Test item;
- Test system;
- Materials and instruments;
- Experimental design;
- Results;
- Discussion;
- Tables and figures.

Referente tecnico: dott.ssa Vittoria Disciglio (tel. 080/4994615; disciglio.labsimone@gmail.com)

Il responsabile del procedimento
Dott. Nicola Giliberti

Allegato n. 3

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 66 DLgs. 50/2017)
"Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti"

Autocertificazione requisiti di capacità economica e finanziaria previsti dal punto 3.2 del presente avviso

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ e residente in_____ nella sua qualità di legale rappresentante per l'impresa concorrente _____con sede in _____telefono n. _____ fax n. _____Codice fiscale _____ partita IVA n. _____ e - mail_____ (se più sottoscrittori): Il sottoscritto _____ nato a _____il_____ e residente in_____ nella sua qualità di legale rappresentante per l'impresa concorrente _____con sede in_____telefono n.____ fax n. _____Codice fiscale _____ partita IVA n. _____ email_____

DICHIARA/DICHIARANO di concorrere alla procedura in oggetto della presente consultazione preliminare di mercato in qualità di:_____

e a tal fine DICHIARA/DICHIARANO a titolo di dichiarazione di possesso dei requisiti di capacità finanziaria ed economica:

- di aver realizzato il seguente un fatturato nell'ultimo triennio uguale/superiore al netto dell'IVA ovvero pari a €._____

Le su indicate dichiarazioni vengono rese dal concorrente nella consapevolezza delle responsabilità e delle conseguenze sia penali che civili che, ai sensi dell' art. 76 del Testo Unico "in materia di documentazione amministrativa" approvato con D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., derivano dalla esibizione di dichiarazioni mendaci, dalla commissione di falsità in atti e dall'uso di atti falsi nei casi previsti dalla legge.

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato n. 4

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (art. 66 DLgs. 50/2017)
"Studio/determinazione di GWAS e di analisi bioinformatica di 1000 pazienti"

Autocertificazione requisiti di capacità economica e finanziaria previsti dal punto 3.3 del presente avviso

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ e residente in_____ nella sua qualità di legale rappresentante per l'impresa concorrente _____con sede in _____telefono n. _____ fax n. _____Codice fiscale _____ partita IVA n. _____ e - mail_____ (se più sottoscrittori): Il sottoscritto _____ nato a _____il_____ e residente in_____ nella sua qualità di legale rappresentante per l'impresa concorrente _____con sede in_____telefono n.____ fax n. _____Codice fiscale _____ partita IVA n. _____ email_____

DICHIARA/DICHIARANO di concorrere alla procedura in oggetto della presente consultazione preliminare di mercato in qualità di:_____

e a tal fine DICHIARA/DICHIARANO a titolo di dichiarazione di possesso dei requisiti di capacità tecnico scientifica

- di aver effettuato il seguente elenco delle forniture eseguite negli ultimi cinque anni, con esito positivo e senza contestazioni, per le medesime attività richieste in oggetto: _____

_____
_____

Le su indicate dichiarazioni vengono rese dal concorrente nella consapevolezza delle responsabilità e delle conseguenze sia penali che civili che, ai sensi dell' art. 76 del Testo Unico "in materia di documentazione amministrativa" approvato con D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., derivano dalla esibizione di dichiarazioni mendaci, dalla commissione di falsità in atti e dall'uso di atti falsi nei casi previsti dalla legge.

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE