



**Disposizione Repertorio n. 184/2020 del 12/06/2020 prot. 93657**

Vista la richiesta di affidamento Determinazione delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC)”, inviata dal Prof. Domenico Russo (allegato 1)

Considerata la necessità di ricorrere all'affidamento del servizio richiesto nell'ambito dello **studio multicentrico sul ruolo delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC)** Responsabile scientifico Prof Russo Domenico;

Considerato quanto il Prof. Russo dichiara in merito alla metodica necessaria per lo svolgimento delle determinazioni oggetto dell'affidamento e in dettaglio:

Le determinazioni sono correlate allo studio multicentrico sul ruolo delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC) quale biomarcatore di danno endoteliale in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche ad alto rischio di Malattia Veno-Occlusiva epatica / o Sindrome Ostruttiva Sinusoidale (VOD/SOS).

L'obiettivo principale dello Studio è quello di valutare la correlazione tra il numero delle cellule endoteliali circolanti (CEC) e l'insorgenza e la severità della VOD/SOS, in pazienti adulti sottoposti a trapianto allogenico mieloablattivo di cellule staminali emopoietiche, ad alto rischio per questa complicanza, all'interno della rete trapiantologica dei Centri GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo).

La VOD (Malattia Veno-Occlusiva) epatica/ o Sindrome Ostruttiva Sinusoidale (SOS) è una complicanza correlata al Trapianto Allogenico di Cellule Staminali Emopoietiche (allo-SCT) la cui incidenza è valutabile intorno al 15-20%.

Per la mancanza di biomarcatori certi, la diagnosi di VOD rimane, tuttora, una diagnosi difficile basata su criteri clinici, secondo le classificazioni di Seattle e Baltimora e dell'EBMT (European Bone Marrow Transplantation). Studiare e identificare i fattori causativi e predittivi di VOD/SOS è quindi una necessità.

Dal momento che la VOD dipende da un danno dell'endotelio, è ragionevole ipotizzare che l'identificazione e la conta delle cellule endoteliali circolanti (CEC) nel sangue possa essere un marcatore specifico e sensibile del danno endoteliale e che il numero delle CEC possa risultare un biomarcatore affidabile e correlabile all'insorgenza e alla severità della VOD. Per questi motivi, la conta delle CEC potrebbe risultare anche utile per monitorare la sensibilità alla terapia della VOD con il farmaco di elezione che è il Defibrotide.

L'analisi delle CEC sarà effettuata su un campione di sangue prelevato dal catetere venoso centrale (posizionato secondo routine clinica) ai seguenti tempi:

- T0: prelievo basale, prima dell'inizio della terapia di condizionamento al trapianto
- T1: dopo la terapia di condizionamento e prima della reinfusione delle Cellule Staminali Emopoietiche
- T2: al momento dell'attecchimento (PMN > 500/mm<sup>3</sup>)
- T3: 7-10 giorni dopo l'attecchimento



- T4: in ogni momento, nel caso di diagnosi VOD sospetta o certa, prima dell'inizio della terapia con Defibrotide

- T5-T8: ad intervalli settimanali (per 4 settimane) nel corso della terapia con Defibrotide

Per ridurre il rischio che la conta delle CEC possa essere influenzata dal danno endoteliale generato dal trauma della venopuntura, il campione di sangue sarà prelevato direttamente dal catetere venoso centrale (CVC), posizionato secondo routine clinica. Per lo stesso motivo, il primo campione verrà scartato e il campione successivo (10ml di sangue periferico) verrà raccolto in una specifica provetta (CellSave Preservative), conservato a temperatura ambiente per un massimo di 96 ore e analizzato con il Sistema CellSearch

I campioni, debitamente codificati in modo assolutamente anonimo, verranno centralizzati, analizzati e conservati fino alla fine dello studio presso il centro analizzatore. Trascorso tale termine saranno debitamente smaltiti secondo le norme vigenti. La centralizzazione dei campioni avverrà a mezzo corriere espresso. Il Responsabile dello studio clinico conserverà il campione biologico con accesso limitato. Solo le persone autorizzate in questa ricerca potranno lavorare sul campione personale. I componenti dell'Equipe coinvolta nell'utilizzo del campione dovranno mantenere stretto riserbo ed estrema confidenzialità circa le informazioni e i risultati della ricerca.

Il promotore assicurerà che qualsiasi terza parte che tratterà i Suoi dati garantisca un adeguato livello di protezione dei Suoi dati personali e sensibili, in linea con quanto stabilito dalla normativa sulla privacy a livello europeo. "

RILEVATO che attualmente non sono presenti Convenzioni quadro stipulate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per il tramite di Consip S.p.a. o dalla Centrale di committenza della Regione Lombardia per l'affidamento di forniture analoghe;

Considerato che la voce merceologica non è presente nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione MEPA;

Considerato la specializzazione indispensabile per l'affidamento del servizio richiesto, ed in particolare l'utilizzo della piattaforma Cellsearch,

Vista la proposta di convenzione sottomessa dall'Istituto Oncologico Veneto di Padova che dopo l'esito della manifestazione di interesse sarà oggetto di esame ed eventuale sottoscrizione;

Visto che l'istituto oncologico veneto di padova propone di eseguire le "determinazione delle cellule endoteliali circolanti (cec)" con il sistema cellsearch per lo studio pilota denominato: "multicentric study on the role of circulating endothelial cells (cec) as biomarker of endothelial damage in allo-transplanted patients at high risk of hepatic veno-occlusive disease/sinusoidal obstruction syndrome (vod/sos).acronym: cecinvod study" per euro 178.750,00

VISTO l'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) per il quale "le amministrazioni giudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando conto con adeguata motivazione, della sussistenza dei relativi presupposti; La procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata . . . b) quando i lavori, le forniture o i servizi possano essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: ....2) la concorrenza è assente per motivi tecnici ..... le eccezioni di cui al punto 2) .... si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli .... ";

VISTO l'art. 36 comma 7) del d.lgs. n.50/2016 che affida all'ANAC la definizione delle attività di dettaglio per supportare le stazioni appaltanti nelle attività relative ai contratti di importo inferiore alla soglia di rilevanza europea e migliorare la qualità delle procedure, delle indagini di mercato nonché la formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici;

RAVVISATA l'opportunità di procedere all'individuazione degli operatori economici da invitare mediante pubblicazione sul sito internet del Dipartimento di ingegneria dell'Informazione di un avviso per manifestazione di interesse;

VISTO l'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici);

VISTO l'art. 36, ed in particolare il n.2, lettera A del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 concernente gli affidamenti sotto soglia;

VISTO il Regolamento di Ateneo per le acquisizioni di opere e lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 emanato con Decreto Rettorale n. 242 del 01/06/2017;

ACCERTATA l'ammissibilità della spesa e la disponibilità economica sul budget 2020 del Dipartimento di Scienze Cliniche Sperimentali progetto COM\_2019\_JAZZPHARMACEUTICAL\_RUSSO Resp. Prof Russo Domenico

VISTA la richiesta al CDA di inserimento del servizio nella programmazione biennale degli acquisti di forniture e servizi 2019/2020);

CONSIDERATA la legittimità della procedura seguita;

### **Il Responsabile Amministrativo**

#### **DISPONE**

1. di autorizzare la pubblicazione di un avviso esplorativo per manifestazione di interesse sul sito internet del Dipartimento al fine di acquisire, nel rispetto della normativa vigente, eventuali altre offerte da operatori economici in possesso di requisiti professionali adeguati;
2. di autorizzare all'esito dell'avviso esplorativo pubblico, l'attivazione della procedura negoziata con invito a tutti gli operatori economici richiedenti per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto. Qualora l'istituto Oncologico Veneto di Padova risultasse l'unico in grado di eseguire le determinazioni secondo il protocollo indicato verrà dato avvio alla procedura di aggiudicazione;
3. di autorizzare l'affidamento del servizio Determinazione delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC) secondo il dettaglio evidenziato dal Prof. Russo citato nelle premesse;
4. di approvare la spesa complessiva di euro 178.750,00 + IVA che graverà sul budget 2020, 2021, del DSCS ed in particolare sui fondi: progetto COM\_2019\_JAZZPHARMACEUTICAL\_RUSSO secondo il seguente dettaglio:
  - 1° acconto, pari al 20.0 % del totale, di € 35.750, alla firma dell'accordo;
  - 2° acconto, pari al 40.0 % del totale, di € 71.500, all'arruolamento della metà dei pazienti previsti;
  - 3° acconto, pari al 40.0 % del totale, di € 71.500, all'arruolamento dei 150 pazienti previsti;
5. di nominare Responsabile Unico del Procedimento la Sig.ra Cavagnini Fiorenza del Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali con il supporto del Responsabile Amministrativo DSCS, autorizzandola a compiere tutti i successivi atti di competenza.

Come previsto dal DL 50/2016, la ditta fornirà autocertificazione ai sensi dell'art. 80 che sarà oggetto di verifiche amministrative da parte del RUP.

l'emissione dell'ordinativo sarà subordinato dal ricevimento di un DURC positivo e della documentazione di cui alla normativa in tema di tracciabilità finanziaria (l. 136/2010 e successive modifiche.

**Il Responsabile Amministrativo**

F.to Dott. Aldo Cuzzucoli

