



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E SPERIMENTALI VIALE EUROPA 11 - 25123 BRESCIA

dscs@cert.unibs.it

partita iva IT01773710171 codice fiscale 98007650173

Italia-Brescia “Determinazione delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC)”

Avviso volontario per la trasparenza ex ante

SERVIZI

Base giuridica:

Direttiva ex art. 63 c 2, lett. b), punto 2 del D.Lgs. n. 50/2016

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore

I.1) **Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: Università degli studi di Brescia

Indirizzo postale: Piazza del Mercato 15

Città: Brescia

Codice NUTS: ITC47

Codice postale: 25121

Paese: Italia

Persona di contatto: Cavagnini Fiorenza

Mail: Fiorenza.cavagnini@unibs.it

Tel.: +39 0303717427

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: www.unibs.it

Indirizzo del profilo di committente: <http://www.unibs.it>

I.4) **Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Organismo di diritto pubblico

I.5) **Principali settori di attività**

Istruzione

Sezione II: Oggetto

II.1) **Entità dell'appalto**

II.1.1) **Denominazione:**

II.1.2) **“Determinazione delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC)”**

II.1.3) **Codice CPV principale**

III 73110000-6 Servizi di ricerca



III.1.1) Tipo di appalto

servizi

III.1.2) Breve descrizione:

“Determinazione delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC)”

III.1.3) Codice CPV principale

73110000-6 Servizi di ricerca

73111000-3 Servizi di laboratorio di ricerca

II.1.6) Informazioni relative ai lotti

Questo appalto è suddiviso in lotti: no

II.1.7) Valore totale dell'appalto (IVA esclusa)

Valore, IVA esclusa: 178.750,00 EUR

II.2) Descrizione

II.2.1) Denominazione:

II.2.2) Codici CPV supplementari

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITC47

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

II.2.5) Criteri di aggiudicazione

Prezzo

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) Informazioni complementari

Sezione IV: Procedura

IV.1) Descrizione

IV.1.1) Tipo di procedura

Procedura negoziata senza previa pubblicazione

- I lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- la concorrenza è assente per motivi tecnici

Spiegazione:



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E SPERIMENTALI VIALE EUROPA 11 - 25123 BRESCIA

dscs@cert.unibs.it

partita iva IT01773710171 codice fiscale 98007650173

Le determinazioni oggetto della presente manifestazione di interesse 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 Venoso-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 mieloablativo 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 Venoso-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/mm³)
- 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. "

L'Istituto Oncologico Veneto grazie all'expertise scientifico e di laboratorio dei suoi Ricercatori e alla disponibilità del Sistema CellSearch (<https://www.ioveneto.it/ricerca/scientific-report/ricercatori/dr-rita-ramarchi-md/>) è l'unico e più qualificato Centro di Ricerca in grado di effettuare la determinazione delle cellule endoteliali circolanti (CEC) nel contesto di uno studio riguardante i pazienti ematologici sottoposti a trapianto allogenico di midollo osseo.



IV.1.3) **Informazioni relative all'accordo quadro**

IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: sì

IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**

IV.2.1) **Pubblicazione precedente relativa alla stessa procedura**

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto/della concessione

Lotto n.: 1

Denominazione:

V.2) Aggiudicazione dell'appalto/della concessione

V.2.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto: 8/6/2020

V.2.2) Informazioni sulle offerte

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3) Denominazione e indirizzo del contraente/concessionario

Denominazione ufficiale: ISTITUTO

ONCOLOGICO VENETO

Città: PADOVA

Codice NUTS:

ITH36

Paese: Italia

Il futuro contraente/concessionario è una PMI: no

V.2.4) Informazioni relative al valore del contratto d'appalto/del lotto/della concessione (IVA esclusa)

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto/della concessione: 178.750,00 EUR

V.2.5) Informazioni sui subappalti



Sezione VI: Altre informazioni

VI.3) Informazioni complementari:

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso Denominazione ufficiale: TAR Lombardia — Sez. Brescia
Indirizzo postale: Via Zima 5
Città: Brescia
Codice postale: 25100 Paese: Italia
E-mail: tarbrescia@tarbrescia.it
Indirizzo Internet: www.tarbrescia.it

VI.4.2) Organismo responsabile delle procedure di mediazione

VI.4.3) Procedure di ricorso

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi: Il ricorso deve essere presentato entro 30 giorni.

VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso Denominazione ufficiale: TAR Lombardia — Sezione di Brescia — Ufficio ricorsi
Indirizzo postale: Via Zima
Città: Brescia
Codice postale: 25100 Paese: Italia
E-mail: informazioni@tarbrescia.it
Indirizzo Internet: www.tarbrescia.it

VI.5) Data di pubblicazione del presente avviso: 15/06/2020

Modalità e trasmissione della manifestazione di interesse

La manifestazione d'interesse dovrà essere redatta secondo l'allegato A del presente avviso "fac-simile di manifestazione d'interesse" e dovrà essere debitamente sottoscritta dal rappresentante legale, corredata da fotocopia di un documento di identità e trasmessa al seguente indirizzo PEC: dscs@cert.unibs.it, entro le ore 23.59 del 15 luglio 2020. Le richieste pervenute oltre il sopracitato termine, non verranno tenute in considerazione.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'azienda sopra indicata costituisce l'unico operatore in grado di svolgere il servizio descritto, questa Università intende altresì manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 c 2, lett. b), punto 2 del D.Lgs. n. 50/2016 con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta l'unico in grado di garantire la fornitura richiesta per i motivi sopra indicati.

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 27.04.2016 n. 679 (Generai Data Protection Regulation - GDPR) si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici. L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

RESPONSABILE UNICO PROCEDIMENTO	CAVAGNINI FIORENZA fiorenza.cavagnini@unibs.it
UO – UNITA' OPERATIVA	DIPARTIMENTO SCIENZE CLINICHE SPERIMENTALI



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CLINICHE E SPERIMENTALI VIALE EUROPA 11 - 25123 BRESCIA

dscs@cert.unibs.it

partita iva IT01773710171 codice fiscale 98007650173

F.to Fiorenza Cavagnini