

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Avviso Esplorativo per verificare la presenza di operatori economici interessati a partecipare alla procedura negoziale cui affidare il servizio di analisi e di consulenza scientifica nell'ambito del Progetto di Ricerca A.Pu.L.I.A., Anomalie ossee su base genetica ed epigenetica nella popolazione pugliese. Linee guida nella diagnosi, terapia e gestione clinica della osteogenesi imperfetta, Responsabile scientifico prof.ssa D. De Vito, CIG 87639017E3
CUP H99C20000390002

In attuazione della Determina di avviso esplorativo n. 160 del 20/05/2021, il Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso dell'Università degli Studi di Bari - Aldo Moro (di seguito DSMBNOS) intende avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 32 comma 2, lett b) del D. Lgs n.50/2016 per l'affidamento del servizio di analisi e di consulenza scientifica nell'ambito del Progetto di Ricerca A.Pu.L.I.A., *Anomalie ossee su base genetica ed epigenetica nella popolazione pugliese. Linee guida nella diagnosi, terapia e gestione clinica della osteogenesi imperfetta*, Responsabile scientifico prof.ssa D. De Vito.

Caratteristiche tecniche del servizio richiesto:

Attività di analisi e consulenza scientifica per la determinazione e valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesi Imperfetta*.

Si richiede una Struttura capace di eseguire in modalità *outsourcing*, le diverse determinazioni analitiche richieste e di collaborare con il Dipartimento committente per la corretta gestione delle procedure analitiche per evitare di contaminare, degradare o alterare i campioni di studio.

La società consulente dovrà eseguire ex-ante ed ex-post attività di supporto alla selezione dei campioni *in loco* presso il Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi di Senso.

| n. | Descrizione servizio di fornitura | CPV | Importo |
|--------------------------------------|---|---|-----------|
| 1 | Attività di consulenza scientifica per le determinazioni e valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da <i>Osteogenesi Imperfetta</i> , Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi di Senso-Università degli Studi di Bari Aldo Moro | <i>Servizi di analisi</i> 71620000-0 | 41.000,00 |
| <i>Importo totale a base di gara</i> | | | 41.000,00 |

Caratteristiche tecniche del servizio di consulenza scientifica

Valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesis Imperfetta*,

Determinazioni analitiche richieste:

- **Analisi mutazionale Gene Col1A1** (test completo), 91.36.5 estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale) da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali;
- 91.38.1 Ricerca mutazione (DGGE);
- Ricerca heteroduplex (HA), 91.30.3;
- Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp);
- **Analisi Mutazionale Gene Col1A2** (Test completo) incluso 91.36.5 Estrazione di DNA o di RNA (nucleare mitocondriale) da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali;
- 91.36.1 HRM ricercar mutazione (DGGE);
- Ricerca heteroduplex (HA), e sequenziamento 91.30.3;

Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp) e seguenti:

- FKBP10, IFITM5, PPIB, SERPINF1, WNT1, BMP1, CRTAP, P3H1, SERPINH1, LEPRE1.

E' richiesta interazione *in loco*, per supportare i ricercatori per le seguenti determinazioni analitiche:

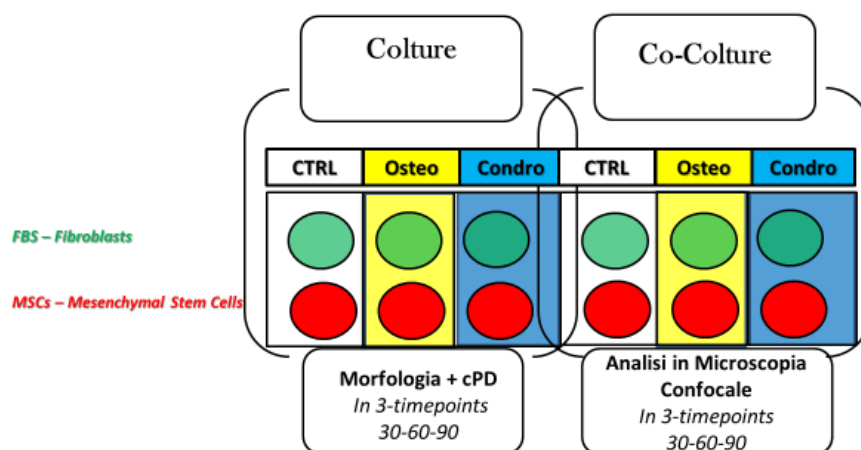
- a) piastrare cellule di soggetti con *Osteogenesis Imperfetta* (in base al tessuto ottenuto, si opterà per fibroblasti ovvero eritroblasti/eritrociti);
- b) valutare con attività di cell-sorting la presenza di cellule mesenchimali staminali (MSC) ottenute da soggetti con *Osteogenesis Imperfetta*, previa valutazione del CE presso la struttura ove verrà eseguito il prelievo;
- c) la società consulente dovrà supportare la committente con proprio personale (o delegato) *in loco* nella compilazione dei capitolati tecnico-esecutivi eventualmente richiesti da comitati etici locali ovvero ministeriali e supportare la struttura richiedente per l'intera durata della richiesta;
- d) analisi di microscopia ottica e confocale;
- e) Le linee cellulari verranno messe in coltura con singole linee ed in co-coltura MSC+FBS.

Le osservazioni verranno eseguite in 3 diversi *time-points* (30-60-90gg).

Le cellule somatiche ovvero eventuali cellule mesenchimali saranno investigate ed analizzate come da caratteristiche tecniche progettuali di seguito indicate:

La società dovrà fornire dettagliata analisi statistica sotto la stretta supervisione della committente e attenersi alle fasi di progetto rilasciando dettagliata relazione al termine di ogni fase WP1, WP2, WP3, WP4 secondo il seguente schema di lavoro:

- 1) Descrizione delle attività attese;
- 2) Parametri di valutazione;
- 3) Valori attesi (Definizioni dei deliverables di progetto).



Le dotazioni tecniche minime richieste sono le seguenti:

- Sezione di colture cellulari, con expertise su cellule somatiche e staminali;
- Sezione di biologia cellulare e molecolare, per le prove sui markers e sul feedback cellulare;
- Sezione GMP per manipolazione cellulare in compliance con i regolamenti CNT;
- Sezione di microscopia, con presenza simultanea di microscopia ottica, a fluorescenza e confocale laser;
- Sezione di genetica medica, con presenza di tecnologie e macchinari deputati ad una diagnostica certificata secondo la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC);
- Sezione di *Cell&Tissue storage* con presenza di frigocongelatori a -80°C ovvero *crio-tanks* ad azoto liquido in ambiente controllato, al fine di stoccare i campioni.

Prospetto delle attività:

| <i>Osteogenesi Imperfetta</i> | Descrizione delle attività attese | Parametri di valutazione | Valori attesi |
|-------------------------------|--|---|---|
| WP1 | Supporto allo screening iniziale per la definizione e reclutamento dei pazienti (USE CASE) e delle informazioni tramite questionario ed esame clinico. | Definizione del campione e parametri di baseline e di co-fattori inclusi nelle indagini cliniche e strumentali. | Saranno identificati almeno 2 principali macrocategorie di pazienti con OI non letale. Saranno analizzati in modo critico e comparativo i dati di letteratura e verranno confrontati con il database clinico eventualmente presente all'interno della sezione sperimentale clinica "UDITAPO". |
| WP2 | Supporto nella esecuzione dei test clinici e delle indagini strumentali e morfologiche eseguite su pazienti ed esecuzione delle prove in vitro eseguite su colture cellulari e campioni ematologici. | Parametri clinici e strumentali. Verranno sviluppati modelli biologici per imbrigliare il comportamento e la tendenza cellulare verso un fenotipo. Verranno effettuati test genetici confermativi ed ancillari. | Saranno valutate in modo multidisciplinare almeno 3 tipologie di test radiologici, almeno 2 campioni ematologici, almeno 2 panels genetici, almeno 2 tipologie cellulari con relativi mezzi induttivi verso almeno 2 fenotipi. |
| WP3 | Supporto nella analisi comparative e critiche dei risultati clinici ottenuti dalle indagini strumentali e morfologiche eseguite su pazienti e dalle prove in vitro eseguite su colture cellulari e/o campioni ematologici. | Confronto dei risultati ottenuti con eventuali dati (confrontabili) riportati in letteratura. | Saranno valutate in modo multidisciplinare almeno 3 tipologie di test radiologici, almeno 2 campioni ematologici, almeno 2 panels genetici, almeno 2 tipologie cellulari con relativi mezzi induttivi verso almeno 2 fenotipi. |
| WP4 | Stesura di reportistica sulla base dei risultati della WP2-3. | Protocolli in-vitro ed in-vivo. Confronto rispetto alla letteratura scientifica. | Si andranno ad effettuare almeno 3 macro-reports finali: 1. Tipo clinico-strumentale, 2. Tipo preclinico-genetico-cellulare; 3. Tipo Divulgativo-Prospettico |

Si invitano pertanto tutti gli operatori economici interessati a manifestare a questo Ente l'interesse a partecipare alla procedura per l'affidamento del contratto di servizio.

La manifestazione di interesse, da redigere utilizzando l'Allegato n.1 al presente Avviso, dovrà pervenire entro **le ore 18,00 del giorno 04.06.2021** al seguente indirizzo PEC segreteria@pec.uniba.it con oggetto "**Avviso esplorativo** CIG 87639017E3, CUP H99C20000390002.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui vi siano più operatori economici richiedenti, la Stazione appaltante attiverà le procedure di una RDO attraverso il Sistema gare telematico TUTTOGARE.

Nel caso sia presentata richiesta di un solo operatore economico, invece, la Stazione appaltante avvierà una trattativa diretta con procedura telematica TUTTOGARE, ai sensi dell'art. 32, comma 2 lett. b).

Ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 196/2003 e del nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati GDPR (UE) 2016/679, entrato in vigore il 25 maggio 2018, "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura indicata, 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.

Il presente avviso è pubblicato sul profilo del committente al seguente link:

<https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/smbnos/bandi/avvisi-e-bandi>.

La stazione appaltante si riserva fin d'ora la libera facoltà di sospendere modificare o annullare la presente procedura e/o di non dare seguito alla successiva procedura negoziata.

Bari, 20/05/2021

F.to IL DIRETTORE
prof. Alessandro Bertolino