



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
 ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
 OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
 Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 22/04/2026

Al Responsabile Amministrativo

Dott. Michele Giuliani

DICHIARAZIONE SULL'INFUNGIBILITÀ TECNICA

(resa ai sensi degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e ai fini dell'applicazione dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36)

La sottoscritta Maria Rosa Pastore nata a Rotondella (MT) il 14/04/1959 (C.F. PSTMRS59D57H591X) in qualità di Responsabile Unico del Progetto "Characterization of circulating and liver-resident IMMUNE cells in patients with Nonalcoholic Fatty liver disease by spatial multiOMICS as diagnostic Tool for disease staging" (PNRR-MCNT2-2023-12378295) (IMMUNOMIC) identificato con i seguenti codici:

- Codice Identificativo Progetto: RPNRR23PED11,
- Codice Commessa Interno: RPNRR23PED11
- CUP: I23C24000380006

- Finanziato nell'ambito del PNRR, Missione 6 ("Salute"); Componente 2 ("Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale"); Investimento 2.1 ("Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN");

in relazione alla procedura di affidamento della fornitura alla ditta Merck Life Science S.r.l. esplicitata nella richiesta di acquisto n. 50406 del 22/04/2026, per un importo stimato di € 21.000,00 circa,

PREMESSO CHE

- a) Il Responsabile Scientifico e Capogruppo del progetto "Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico" ha già avviato, antecedentemente al presente affidamento, procedure sperimentali consolidate utilizzando esclusivamente la piattaforma Bio-Plex 200 System e i kit MILLIPLEX® della ditta Merck Life Science S.r.l., come da protocolli analitici standardizzati allegati alla presente dichiarazione (Protocollo HCKP1-11K e Protocollo HCYTA-60K);
- b) Per la prosecuzione delle attività sperimentali previste dal progetto, è necessario procedere all'acquisto dei seguenti materiali di consumo per l'analisi delle citochine infiammatorie e dei checkpoint immunologici, mediante metodo Milliplex su piattaforma Bio-Plex 200 System:



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 22/04/2026

CODICE MATERIALE	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
HCYTA-60K-24C	Custom Premix Human Cyto Panel A 24 Plex sCD40L, EGF, EOTAXIN, GRO-alpha, IFN-gamma, IL-1beta, IL-2, IL-6, IL-7, IL-10, IL-12 (p70), IL-15, IL-17A, IL-18, IL-27, IP-10, MCP1, M-CSF, MIG/CXCL9, MIP-1beta, PDGF-AA, PDGF-AB/BB, TNF-alpha, VEGF-A)	n.3
HCKP1-11K-07	HCKP1-11K-07 Human IO Chkpt P1 (sPD-1, sPD-L1, sPD-L2, CTLA4, TIM3, LAG3, CD80)	n.3

- c) L'uso continuativo di questi materiali è una condizione imprescindibile per garantire l'integrità, la validità e la comparabilità dei risultati delle attività di ricerca già condotte dal Capogruppo;
- d) La modifica dei materiali di consumo (reagenti, kit, controlli) determinerebbe:
 - la invalidazione dei dati pregressi per mancata comparabilità scientifica;
 - la violazione del principio di continuità metodologica richiesto per studi longitudinali;
 - la necessità di riqualificare l'intero sistema analitico, con costi aggiuntivi e ritardi incompatibili con la scadenza PNRR;
- e) I prodotti e i materiali di consumo sopra menzionati sono forniti esclusivamente da Merck Life Science S.r.l. , che detiene diritti di privativa industriale e diritti esclusivi sulla produzione e commercializzazione, come attestato dalla dichiarazione di esclusività allegata;
- f) La funzionalità dei suddetti prodotti è ulteriormente chiarita nei protocolli di utilizzo del Bio-Plex 200 System allegati.

TUTTO CIÒ PREMESSO

VISTI:

- gli artt. 76, comma 2, lett. b), 50, comma 1, lett. b) e 68 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici);
- il principio di rotazione degli affidamenti di cui all'art. 49 del D.Lgs. 36/2023, che prevede espressamente deroga per infungibilità tecnica;
- le disposizioni del PNRR in materia di tracciabilità, DNSH e divieto di doppio finanziamento (Reg. UE 2021/241, art. 22; Circolare MEF RGS n. 22/2024);
- il parere ANAC n. 78/2021 e la giurisprudenza amministrativa (Consiglio di Stato, Sez. V, n. 4321/2021) in tema di continuità tecnica e metodologica negli affidamenti per la ricerca scientifica;



DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 22/04/2026

CONSAPEVOLE delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA E ATTESTA FORMALMENTE CHE

1. Sussiste l'infungibilità tecnica dei materiali richiesti

I materiali elencati sono infungibili perché:

- sono compatibili esclusivamente con il sistema Bio-Plex 200 System per effettuare analisi multiparametriche con tecnologia Luminex® xMAP®;
- la loro sostituzione con prodotti di altri fornitori altererebbe i risultati sperimentali, rendendo inutilizzabili i dati già acquisiti dal Capogruppo nell'ambito del medesimo progetto PNRR;
- i protocolli allegati (HCKP1-11K e HCYTA-60K) costituiscono parte integrante del metodo scientifico validato dal Capogruppo, e ogni scostamento richiederebbe una nuova convalida metodologica non compatibile con i tempi PNRR.

2. La fornitura è esclusiva in senso tecnico e giuridico

La ditta Merck Life Science S.r.l. è l'unico operatore economico in grado di fornire i beni specificati, per effetto dei diritti di privativa industriale di cui è titolare.

Nessun altro operatore economico può fornire materiali con identiche specifiche tecniche e prestazionali.

3. Non esiste una soluzione alternativa praticabile

Non sussistono soluzioni alternative che garantiscano:

- la continuità scientifica con le sperimentazioni già condotte dai Partner del progetto;
- il rispetto dei tempi di rendicontazione PNRR;
- il principio di sana gestione finanziaria (evitando costi di riqualifica, ripetizione di test e potenziale perdita di dati).

4. Sussistono i presupposti per la procedura negoziata senza bando

Sussistono i presupposti per l'adozione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 36/2023, considerata l'assenza di concorrenza derivante da:

- a. ragioni tecniche (compatibilità esclusiva con la piattaforma Bio-Plex 200);
- b. tutela dei diritti esclusivi (privativa industriale della ditta Merck).

5. Rispetto dei principi e degli obblighi PNRR

L'affidamento è conforme ai principi e agli obblighi previsti per gli interventi finanziati dal PNRR, in particolare:



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
Viale Cappuccini snc -SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 22/04/2026

- DNSH (Do No Significant Harm): i materiali sono impiegati in conformità alla normativa ambientale (REACH, CLP, smaltimento rifiuti chimici);
- divieto di doppio finanziamento: i materiali non sono finanziati da altre fonti;
- piena tracciabilità della spesa: sarà garantita tramite CIG e CUP su ogni documento di spesa.

6. Attestazione finale

Pertanto, si conferma che l'acquisto dei beni descritti può avvenire esclusivamente tramite la società Merck Life Science S.r.l. , mediante affidamento diretto/negoziato senza bando ai sensi della normativa sopra richiamata.

ALLEGATI (parte integrante della presente dichiarazione)

- 1) Dichiarazione sostitutiva del Capogruppo che attesta il pregresso uso esclusivo del kit, la continuità metodologica e l'impossibilità di modificare i reagenti senza pregiudicare i risultati della ricerca
- 2) Protocollo HCKP1-11K – MILLIPLEX® Human Immuno-Oncology Checkpoint Protein Panel 1
- 3) Protocollo HCYTA-60K – MILLIPLEX® Human Cytokine/Chemokine/Growth Factor Panel A
- 4) Lettera di esclusiva della ditta Merck Life Science S.r.l.

San Giovanni Rotondo, 22/04/2026

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Maria Rosa Pastore