

Roma, 02/09/2025

Prot. n. 333/DG

Gentilissima

Prof.ssa Concetta Quintarelli

*Resp.le Unità di Ricerca – Terapie Cellulari
Innovative*

Sede

OGGETTO: Nomina, ai sensi dell'art.15 del D. Lgs. n. 36 del 2023, del Responsabile Unico del Progetto per l'espletamento di una procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. 36/2023 per la fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nell'ambito del progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute - CUP E83C22006230001.

Il sottoscritto Antonio Perno in qualità di Direttore Generale dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" ("OPBG") e munito di idonei poteri per l'adozione del presente atto

PREMESSO CHE

- l'OPBG riveste il ruolo di Soggetto/Attuatore beneficiario del Progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato Dal Ministero Della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute;

- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un contratto per l'affidamento della fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- la fornitura in questione è finanziata con fondi PNC-E3-2022-23683269 dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute;
- il Decreto Direttoriale n.36 del 21 dicembre 2022 ha individuato il Soggetto attuatore/Ente coordinatore/Hub ed il relativo finanziamento;
- per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108.

CONSIDERATO CHE

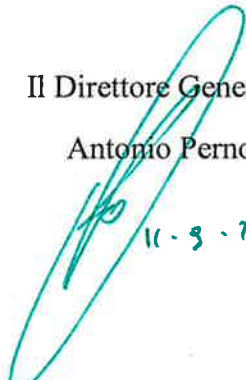
- occorre procedere alla nomina della figura del Responsabile Unico del Progetto;
- è stata accertata la professionalità della Prof.ssa Concetta Quintarelli in relazione al Ruolo di Responsabile Unico del Progetto nella procedura di cui trattasi e più in particolare il possesso dei requisiti di cui all'allegato I.2 del D. Lgs. n.36 del 2023 e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti al medesimo affidati

AFFIDA

alla Prof.ssa Concetta Quintarelli, Resp.le dell'Unità di Ricerca – Terapie Cellulari Innovative dell'Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù”, l'incarico di Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36 del 2023, della procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. 36/2023 per la fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività

di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù , nell'ambito del progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute, conferendole le funzioni stabilite dalle norme del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., ivi compresa quella di sottoscrivere la documentazione del procedimento in oggetto, con facoltà di avvalersi della collaborazione dei funzionari tecnici e amministrativi dell'OPBG che riterrà necessari.

Il Direttore Generale
Antonio Perno



11.3.2025