

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Dott.ssa Monica Gunetti, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta economica del 22/09/2025, presentata da BioReliance Ltd., per l'importo di Euro 60.882,65 (sessantamilaottocentottantadue/65) oltre IVA, ove dovuta, come riportato nella Determina a contrarre.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. 36/2023 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, 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" coordinato dal Prof. Franco Locatelli.

Per il dettaglio 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 richiesto, si rimanda al Capitolato Tecnico.

- **CUP E83C22006230001**

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNC-E3-2022-23683269 del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute.

4. Pertanto per la formalizzazione del contratto in questione, 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.

5. La fornitura in questione ha ad oggetto l'affidamento di un servizio 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" coordinato dal Prof. Franco Locatelli.

Relazione Dott.ssa Monica Gunetti:

I servizi analitici richiesti si riferiscono alle analisi GMP da eseguire, in accordo alla normativa vigente in materia di terapie avanzate, per il 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.

Il fornitore di servizi analitici BioReliance è stato ritenuto idoneo sulla base dei seguenti elementi:

Possesso di accreditamento GMP;

Conformità dei metodi proposti ai requisiti tecnici e normativi, verificata tramite l'analisi delle Technical Sheet;

Valutazione positiva dello stato di validazione dei saggi proposti e della coerenza delle relative validazioni con i requisiti normativi, mediante valutazione dei Validation Summary Reports".

Data 01/10/2025

Firma

