



ALLEGATO 1 ALLA LETTERA D'INVITO

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. b), del D.L. n. 76/2020, volta all'affidamento ad una *Contract Research Organization (CRO)* dei «*Servizi tecnico – scientifici e amministrativi per l'organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello studio sulla “diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon”*»

CIG: 8624256132 – CUP: E84I1900205000

Via Giorgio Ribotta n.5, 00166 – Roma (RM)

Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, n. 299, 00161 – Roma

C.F. 9726252058

SOMMARIO

1. Definizioni	3
2. Oggetto dell'Appalto.....	4
3. Caratteristiche tecniche del Servizio.....	4
3.1 Monitoraggio dello Studio	5
3.2 Gestione dello Studio	5
3.3 Chiusura dello Studio.....	Errore. Il segnalibro non è definito.

1. Definizioni

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico (come di seguito definito), verrà utilizzata la terminologia di seguito specificata:

- «**Affidatario**», «**Aggiudicatario**» o «**Appaltatore**»: il soggetto a cui, in caso di aggiudicazione, sarà affidato l'Appalto (come di seguito definito);
- «**Appalto**» o «**Servizio**»: complessivamente intesi, i Servizi oggetto di affidamento (come di seguito definiti);
- «**Capitolato Tecnico**» o «**Capitolato**»: il presente documento, nel quale vengono precisate le caratteristiche tecniche che le prestazioni da acquisirsi devono possedere, e le ulteriori obbligazioni poste a carico delle parti;
- «**Contratto**»: il documento negoziale che riassume e compendia gli obblighi reciprocamente assunti dalle parti, quale conseguenza dell'eventuale affidamento dell'Appalto;
- «**Destinatari del Servizio**» o «**Siti**»: Tutti gli Istituti presenti nella Lista Centri sottomessa al Comitato Etico (come di seguito elencati)
- «**Direttore dell'Esecuzione**» o «**DEC**»: l'esponente della Rete degli IRCCS iscritti alla Stazione Appaltante del quale il Responsabile Unico del Procedimento (come di seguito definito) si avvale in sede di direzione dell'esecuzione del Contratto e di controllo dei livelli di qualità delle prestazioni. Al Direttore dell'Esecuzione competono il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del Contratto stipulato dalla Stazione Appaltante, nonché il compito di assicurare la regolare esecuzione da parte dell'Appaltatore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione controlla l'esecuzione del Contratto congiuntamente al Responsabile Unico del Procedimento;
- «**Offerta**»: complessivamente inteso, l'insieme delle dichiarazioni e dei documenti, di carattere amministrativo, tecnico (a seguire anche «**Offerta Tecnica**») ed economico (a seguire anche «**Offerta Economica**»), che l'Operatore Economico sottopone alle valutazioni degli organi di procedura ai fini dell'aggiudicazione;
- «**Offerente**», «**Concorrente**», «**Operatore Economico**» o «**Operatore**»: l'Operatore Economico che concorre alla procedura, che presenta la propria Offerta in vista dell'aggiudicazione dell'Appalto;
- «**Posta Elettronica Certificata (PEC)**»: il sistema di comunicazione in grado di attestare l'invio e l'avvenuta consegna di un messaggio di posta elettronica e di fornire ricevute opponibili ai terzi, conformemente alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, al d.P.R. 68/2005 ed ulteriori norme di attuazione;
- «**Progetto di Ricerca**» o «**Studio**»: lo studio sulla diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon;
- «**Responsabile Unico del Procedimento**» o «**RUP**»: l'esponente dell'Associazione cui competono i compiti relativi all'affidamento previsti dal Codice, nonché tutti gli altri obblighi di legge che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti.
- «**Servizio**»: i servizi tecnico - scientifici e amministrativi per l'organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello studio sulla “diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon” oggetto di Appalto.

2. Oggetto dell'Appalto

Oggetto del presente Appalto è l'affidamento, ad una *CRO (Contract Research Organization)*, dei Servizi tecnico - scientifici e amministrativi per l'organizzazione, il monitoraggio, la gestione e la conduzione dello Studio sulla "diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon", svolto su un numero di pazienti reclutati presso i seguenti IRCCS e Centri:

- IFO - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena - Roma;
- Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"- Napoli;
- CSS - San Giovanni Rotondo;
- IEO – Milano;
- FPO Istituto di Candiolo - Candiolo (TO);
- Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – Roma;
- Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN);
- De Bellis – Castellana Grotte;
- Istituto Tumori Bari “Giovanni Paolo II”;
- Ospedale S. Raffaele – Milano;
- IOV Padova;
- CROB – Rionero in Vulture (PZ);
- AUSL - Reggio Emilia;
- Ospedale Policlinico S. Martino - Genova;
- Istituto Nazionale Tumori - Milano;
- Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (MI);
- IRST – Meldola (FC);
- Policlinico P. Giaccone – Palermo;
- Istituto Oncologico del Mediterraneo – Catania;
- U.O.C. Oncologia Medica S.Camillo Forlanini – Roma;
- Policlinico Vittorio Emanuele – Catania.

La CRO dovrà essere in grado di svolgere servizi di ricerca professionali e manageriali per il progetto di cui sopra in conformità ai più alti standard e nel rispetto delle migliori pratiche.

3. Caratteristiche tecniche del Servizio

I Servizi oggetto di affidamento dovranno essere svolti nel rispetto delle caratteristiche tecniche di seguito rappresentate.

3.1 Monitoraggio dello Studio

Il Servizio di monitoraggio dello Studio comprende quanto segue:

- Visite di monitoraggio dei Siti *in loco* (compreso preparazione, conduzione, comunicazione e spostamenti). L'Appaltatore dovrà impiegare 1 giorno per visita (2 tra Monitoring Visits (MV) *in loco* per Sito o Closed Out Visit (COV) *in loco* per Sito).
- Visite di monitoraggio dei Siti da remoto (compreso 1h di preparazione, 2h di call e 1h di *reporting*). L'Appaltatore dovrà effettuare almeno n. 1 visita per Sito in conformità al Piano di Monitoraggio di cui al successivo paragrafo 3.2;
- Attività di reporting attraverso Estrazioni annuali (6) di data base eCRF e relazione annuale sullo stato di arruolamento dei pazienti
- Attività mensile di aggiornamento sui centri aperti e lo stato dell'arruolamento anche in termini di numero di pazienti per patologia

3.2 Gestione dello Studio

I Servizi di gestione dello Studio includono:

- Apertura dei centri da remoto (SIV)
- Gestione dei file centrali/nazionali, che devono contenere tutti i documenti di tutti i centri coinvolti nello studio e le comunicazioni con i CE;
- Predisposizione di un Piano di Monitoraggio per le visite *in loco* ed a remoto, che dovrà indicare almeno 1 visita da remoto all'anno, tutte le visite saranno basate su risk-based (frequenza delle visite nei centri cambia in base al numero di pazienti arruolati e alle deviazioni, velocità inserimento dati). Tale Piano dovrà essere trasmesso ad ACC entro la data di apertura del centro dalla CRO
- Gestione dei file locali, Clinical Trial Agreement (CTA) e delle attività amministrative per tutti i centri.
- La gestione comprende:
 - L'archiviazione e la verifica dei documenti di Studio su base continuativa, ovvero durante ogni visita di monitoraggio e in occasione di eventuali emendamenti, fino alla chiusura del Sito (COV)
 - Gestione del Sito: circa 17 ore al mese per ciascun Sito (in media 36 mesi per Sito) da valutare in base alla velocità di arruolamento dei diversi centri. La gestione include:
 - i contatti con i Destinatari del Servizio;
 - le procedure di risoluzione delle *query* (qualora richiesto fuori dalle MV) con solleciti e risoluzione criticità;
 - la *revision* delle *query* e l'eCRF *review*.
- Gestione iter autorizzativo di eventuali emendamenti sostanziali con i centri e con i Comitati Etici. Tale Servizio sarà erogato solo su richiesta dell'Associazione;

- Notifica ai Comitati Etici di emendamenti non sostanziali (ovvero DSMB, certificato assicurativo, SMPC, IB, aggiornamenti, ecc.) per Sito. Tale Servizio sarà erogato solo su richiesta dell'Associazione;
- Servizi di teleconferenza per aggiornamenti sullo studio (1 h) per ogni teleconferenza a richiesta di ACC
- Traduzione dei documenti di Studio (lettere EC, omologazioni EC, notifiche, ecc.);
- *Stationary*, telefono, *fax*, copie (documenti voluminosi esclusi) - materiale utilizzato per invio dei documenti ai comitati etici
- Creazione, controllo e spedizione di tutti i Trial Master File dei singoli centri dello studio

3.3 Data Management

L'eCRF and data management ricomprende:

- Database Setup – eCRF Development:
 - Data Management Plan setup;
 - sviluppo CRF e test con dati fittizi;
 - controlli automatici su variabili/moduli per ridurre al minimo l'errore di inserimento;
 - test eseguito da SPARC utilizzando SOP interni;
- Edit Checks Development:
 - redazione di un elenco di controllo delle modifiche con i dettagli per ogni controllo di modifica da sviluppare;
 - modifica, sviluppo, controllo e test con dati fittizi. Sono previsti 100 controlli automatici di modifica;
- Hosting, licenze software e manutenzione del sistema:
 - licenza del software;
 - Hosting;
 - Back-up giornalieri;
 - Firewall, antivirus;
 - Help desk tecnico;
 - Account di posta dedicato;
 - Gestione password utenti conforme ai requisiti vigenti con possibilità di recupero automatico password smarrite.
- Blocco e rilascio del database:
 - Database lock e data export;
 - I data export saranno periodici (circa 6 all'anno). Il data export potrà essere dell'intero database o su campi selezionati indicati dall'Associazione e dovrà essere possibile realizzarlo nei comuni formati (.xlsx, .dat, .csv, ...) e direttamente elaborabile in SAS, SPSS, Stata.

3.4 Chiusura dello Studio

Il Servizio di chiusura include:

- Visita di chiusura del Sito *in loco* (compresa preparazione, conduzione e reportistica). Tale Servizio sarà erogato solo su richiesta dell'Associazione e alla data che sarà da essa indicata con apposita comunicazione a mezzo PEC;
- Chiusura del Sito in remoto, compresa conduzione e reportistica;
- Notifica di fine sperimentazione con preparazione da parte della CRO di un report finale (End Of Study) a tutti i CE

IL DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli

