



ALLEANZA  
CONTRO  
IL CANCRO

**ALLEGATO 1 ALLA RICHIESTA DI PREVENTIVO**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 co.2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella legge n. 120/2020 così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge 108/2021 volto all' acquisizione tramite RDO su Me.PA di *“una licenza per la durata di due anni di un servizio di hosting web in cloud per la gestione dei dati dei pazienti reclutati per lo svolgimento del* **“PROGETTO GERSOM”****

**CIG: 8984528B0B – CUP: E84I19002050001**

**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**

## 1. DEFINIZIONI

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

- «**Affidatario**», «**Aggiudicatario**» o «**Appaltatore**» o «**Fornitore**»: il soggetto cui, in caso di aggiudicazione, sarà affidato l'Appalto (come di seguito definito);
- «**Appalto**»: complessivamente intesi, la Fornitura oggetto di affidamento (come di seguito definita)
- «**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 della Fornitura**»: Alleanza Contro il Cancro;
- «**Direttore dell'Esecuzione**» o «**DEC**»: l'esponente della 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;
- «**Documento di Trasporto**»: documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione di consegna degli Aggiornamenti oggetto di affidamento;
- «**Fornitura**»: licenza per la durata di due anni di un servizio di hosting web in cloud per la gestione dei dati dei pazienti reclutati per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM"
- «**Manuali di Istruzione**»: pubblicazione tecnica che contiene le informazioni utili al corretto utilizzo degli Aggiornamenti;
- «**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;
- «**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;

- «**Sedi Destinatarie**» o «**Sedi**»: la sede presso cui consegnare la fornitura oggetto di affidamento ossia Alleanza Contro il Cancro – Viale Regina Elena n. 299 - Roma
- «**Servizi Aggiuntivi**»: complessivamente intesi, i servizi di trasporto e consegna della Fornitura, nonché i Servizi di Assistenza Tecnica (come di seguito definiti);
- «**Servizi di Assistenza Tecnica**»: complessivamente intesi, i servizi che l’Affidatario si impegna a prestare ad ACC, per ciascuna Apparecchiatura, ivi incluso il relativo Aggiornamento, come meglio descritti nel paragrafo 6 del presente Capitolato Tecnico, successivamente alla verifica di conformità, con esito positivo, della Fornitura, come risultante dal relativo Verbale di Verifica (come di seguito definito);
- «**Termine di Consegna**»: il termine entro il quale dovrà essere consegnata la Fornitura;
- «**Verbale di Consegna**»: verbale attestante le operazioni di consegna e installazione delle Attrezzature oggetto di Fornitura;
- «**Verbale di Verifica**»: verbale attestante le operazioni di verifica di conformità delle Attrezzature oggetto di Fornitura.

## 2. PREMESSA

Alleanza Contro il Cancro (di seguito, anche “**ACC**” è la principale associazione di ricerca oncologica presente sul territorio italiano e conta oggi la partecipazione di n. 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS), dell’AIMaC, dell’Italian Sarcoma Group, della Fondazione CNAO e dell’Istituto Superiore di Sanità.

In data 14 ottobre 2019 tra ACC e il Ministero della Salute è stata stipulata una convenzione avente ad oggetto la regolazione dell’affidamento del progetto di ricerca “GerSom” (di seguito anche il “**Progetto di Ricerca**” o il “**Progetto**”) finalizzato allo *‘Studio di fattibilità per l’analisi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon’*, per un finanziamento pari ad € 6.400.000,00 (Euro seimilioni quattrocentomila/00) a valere sui fondi 2017 - 2020 previsti dalla Legge di Bilancio n. 232 del 2016.

Ai sensi dell’art. 1 della predetta convenzione, ACC è nominato soggetto attuatore del Progetto di Ricerca a cui è deputato l’acquisto delle attrezzature necessarie e il reclutamento del personale esterno di supporto (artt. 4 e 5), in favore degli IRCCS partecipanti.

Il Progetto di Ricerca GerSom coinvolge n. 17 IRCSS, aderenti ad ACC, e ha l’obiettivo di individuare simultaneamente, quei geni che conferiscono il rischio di sviluppare una malattia oncologica o sensibilità a specifici trattamenti, mediante sequenziamento del DNA dei geni, condotto attraverso strumentazioni specifiche che utilizzano la tecnologia “Next Generation Sequencing” (NGS).

Nell'ambito del progetto, è stato istituito un Molecular Tumor Board (MTB) unico costituito da oncologi, genetisti clinici, biologi molecolari, bioinformatici e biostatistici rappresentativi dei diversi IRCCS. Questo avrà il compito di delineare dei criteri "a priori" per l'interpretazione e la gestione delle varianti somatiche e germinali identificate dal test Gersom, per l'individuazione delle varianti da sottoporre a validazione secondo metodologia standard e per stabilire criteri di utilità clinica (actionability) per la restituzione del dato al paziente. Il MTB, inoltre, si riunirà periodicamente per discutere problematiche paziente-specifiche o test-specifiche con ruolo consulenziale, specie, ma non esclusivamente riguardanti varianti germinali o somatiche emerse dalle analisi biomolecolari di cui non si conosce a pieno il significato per darne una interpretazione. A livello locale ciascun centro si doterà di un MTB per discutere le analisi molecolari di ciascun paziente arruolato nello studio Gersom e produrre un report finale. L'MTB locale deciderà quali pazienti e quali report genomici inviare alla valutazione dell'MTB centrale.

Il MTB, locale e centrale, avrà necessità di uno strumento informatico di lavoro per la gestione ottimizzata dei dati del paziente a supporto dei team multidisciplinari.

L'intero progetto necessita dell'allestimento di un database specifico o Electronic Case Report Form (eCRF) che raccolga in tempo reale le informazioni cliniche, patologiche e molecolari del paziente e del materiale biologico ad esso associato al momento dell'analisi, nonché le informazioni relative all'accesso e alla risposta a terapie mirate con i relativi outcome clinici. È inoltre fondamentale avere accesso a tutte le banche dati esterne aggiornate ed ai cancer genome databases pubblici (es. cBioportal o OncoKB e altri data base di libero accesso).

### **3. OGGETTO DELL'APPALTO**

L'Appalto di cui al presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto la Fornitura di:

- licenza per la durata di due anni di un servizio di hosting web in cloud per la gestione dei dati dei pazienti reclutati per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM"

### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

Licenza per la durata di due anni di un servizio di hosting web in cloud per la gestione dei dati dei pazienti reclutati per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM". La piattaforma informatica dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- consentire di aggregare e visualizzare in una singola dashboard tutti i dati rilevanti, supportando il team multidisciplinare nella decisione clinica relativa al miglior trattamento per lo specifico paziente oncologico;
- consentire di ottimizzare il flusso di lavoro tramite standardizzazione della gestione dei tumor board, facilitandone pianificazione, preparazione e conduzione, e permettendo la documentazione della discussione e relativa decisione finale;

- massimizzare la collaborazione e condivisione di informazioni tra specialisti, con accessibilità ai dati indipendente dalla posizione fisica dell'utente;
- fornire strumenti di Clinical Decision Support contestualizzati sul paziente in discussione (ricercando clinical trial attivi e studi clinici rilevanti in tempo reale);
- includere una dashboard di analytics, grazie alla quale è possibile effettuare analisi sull'attività dei tumor board;
- consentire una gestione multiutente e multisito favorendo collaborazione tra gruppi o presidi differenti;
- garantire i più elevati standard in termini di sicurezza e privacy e la conformità con le regolamentazioni vigenti;
- consentire preparazione, conduzione e gestione di meeting multidisciplinari per pazienti oncologici.
  
- Servizi professionali connessi
  - implementazione entro 20 giorni dalla sottoscrizione del contratto
  - servizi di Project management
  - servizi di accesso al sistema e formazione ai key users

## **5. CONSEGNA DELLA FORNITURA**

La consegna della Fornitura dovranno avvenire a cura e spese dell'Appaltatore e nel rispetto dei Termini di Consegna di 20 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

La Fornitura deve essere consegnata presso le Sedi dei Destinatari della Fornitura, come di seguito dettagliato:

- Alleanza Contro il Cancro – Viale Regina Elena n. 299 - Roma

L'avvenuta consegna deve trovare riscontro nel verbale di consegna, la cui copia verrà consegnata al referente del Destinatario della Fornitura che ha ricevuto in consegna la licenza.

È fatta salva, in ogni caso, la facoltà del Destinatario di inserire ulteriori informazioni nel suddetto Verbale, ove necessarie.

Il Verbale di Consegna dovrà essere redatto in contraddittorio tra il Direttore dell'esecuzione del contratto e l'Appaltatore, e dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti.

Il Direttore Operativo dovrà trasmettere il suddetto Verbale al RUP.

## **6. VERIFICA DI CONFORMITÀ**

Entro massimo 15 (quindici) giorni lavorativi dall'installazione, al fine di verificare il funzionamento della Fornitura si procederà a verificare la conformità della Fornitura alle

prescrizioni di cui al presente Capitolato, all'Offerta Tecnica presentata in sede di gara e agli *standard* di cui alla normativa di riferimento.

Le operazioni di verifica avverranno, a cura e spese del Fornitore, alla presenza del Direttore dell'esecuzione del contratto dell'IRCCS destinatario della fornitura e dell'Appaltatore, e delle stesse verrà redatto apposito Verbale di Verifica, che dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e tempestivamente trasmesso al RUP per gli adempimenti di competenza.

Le operazioni di verifica avverranno, a cura e spese del Fornitore, alla presenza del Direttore dell'esecuzione del contratto dell'IRCCS destinatario della fornitura e dell'Appaltatore, e delle stesse verrà redatto apposito Verbale di Verifica, che dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e tempestivamente trasmesso al RUP per gli adempimenti di competenza.

## **7. SERVIZI DI ASSISTENZA CONNESSI**

L'Affidatario dovrà garantire la messa a disposizione di un indirizzo PEC, di un indirizzo di posta ordinaria (PEO) e di un recapito telefonico, attivo nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 17.30, in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica e i festivi, cui referenti di ACC i possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento della piattaforma informatica.

Il servizio di assistenza sarà assicurato per il periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla attivazione della licenza nel rispetto delle seguenti tempistiche:

- Le richieste di assistenza dovranno essere evase con garanzia del ripristino della funzionalità entro 24 (ventiquattro) ore dalla relativa formulazione.

## **8. PENALI**

1. Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere ad ACC le seguenti penali:
  - a) in caso di **mancato rispetto dei Termini di Consegna** indicato al paragrafo 5 del presente Capitolato Tecnico sarà applicata una penale pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;
  - b) in caso di **mancato rispetto delle tempistiche di ripristino della funzionalità** dell'Apparecchiatura indicate al paragrafo 7 del presente Capitolato Tecnico sarà applicata una penale pari allo 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito.

## 9. PAGAMENTI

Il pagamento avverrà dietro presentazione di fattura trimestrale posticipata, la prima da emettersi a seguito della verifica di conformità.

Il pagamento della fattura è subordinato:

- alla verifica del rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 del D.L. n. 124/2019, convertito con modificazioni dalla L. 19 dicembre 2019, n. 157;
- alla verifica del D.U.R.C. dell'Appaltatore e degli eventuali subappaltatori, in corso di validità, ai sensi dell'art. 105, comma 9, del Codice e del presente Contratto, in base ad accertamenti svolti in via ufficiosa dall'Associazione;
- alla verifica di regolarità dell'Appaltatore ai sensi dell'art. 48 *bis* del D.P.R. n. 602/73, e relative disposizioni di attuazione;
- all'accertamento, da parte della Stazione Appaltante, della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali

II DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli

