



DETERMINAZIONE N. 59 DEL 17.11.2021

OGGETTO: 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 tramite Me.PA volto all' acquisizione 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: E841900205001

Il Direttore Generale

premesse che

in data 23 ottobre 2019 è stata sottoscritta una convenzione, tra Alleanza Contro il Cancro e il Ministero della Salute, avente ad oggetto la regolazione dell'affidamento del progetto di ricerca “GerSom” finalizzato allo *“Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon”*;

al predetto progetto di ricerca partecipano n. 20 IRCCS, tutti aderenti all'associazione Alleanza Contro il Cancro;

ai sensi della citata convenzione, Alleanza Contro il Cancro è stata designata quale soggetto attuatore del progetto di ricerca “GerSom”;

RILEVATO

che il Coordinamento scientifico del Progetto “GerSom” – Molecular Tumor Board (MTB) costituito da oncologi, genetisti clinici, biologi molecolari, bioinformatici e biostatistici rappresentativi dei diversi IRCCS coinvolti nel progetto di ricerca con Relazione prot- n. 44 del 18.10.2021 ha rappresentato la necessità di acquisire uno strumento informatico di lavoro per la gestione ottimizzata dei dati del paziente a supporto dei team multidisciplinari.

che l'MTB in particolare rappresentava la necessità, per l'intero progetto, 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).

che le caratteristiche tecniche della piattaforma informatica sono le seguenti:

- 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 connessi:
 - implementazione entro 20 giorni dalla sottoscrizione del contratto
 - assistenza formativa e supporto tecnico qualificato on line per gli utenti e il Customer Project Manager

CONSIDERATO CHE

In tale ambito vanno necessariamente utilizzate tecnologie altamente innovative in tutte le sue fasi come la piattaforma Navify di Roche che consente una raccolta di dati e la discussione interdisciplinare nell'ambito del MTB e un tavolo multidisciplinare di esperti che si incontrerà periodicamente per individuare i risultati del progetto di ricerca.

La piattaforma Navify, come indicato nella Relazione del MTB del progetto GerSom sopra ricordata, rappresenta una specifica, documentata ed idonea esperienza utilizzata in importanti studi clinici come nello studio, unico al mondo, "Rome Trial" promosso dall'Università Sapienza di Roma, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata (FPM) ed è consigliata dal AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) nell'ambito delle raccomandazioni del Tumor Board Molecolare del novembre 2020.

L'importo massimo stimato per l'acquisto della licenza è pari ad **€ 27.500,00** (euro **ventisettemilacinquecento/00**) oltre ad IVA rientra nei limiti previsti dall' art.1 co.2 lett, a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020 e sussisto, pertanto, le condizioni per il ricorso all'

affidamento diretto;

la società Roche Diagnostics S.p.A. vanta una consolidata esperienza nel settore diagnostico e della ricerca medica ed ha sviluppato una soluzione di gestione del flusso di lavoro basata sul cloud che integra e visualizza “Dati dei pazienti” aggregati e pertinenti, in un’unica dashboard che consente ai team di assistenza oncologica di rivedere, allinearsi e prendere decisioni riguardanti il piano di cure di un paziente (“**Soluzione NAVIFY Tumor Board**”);

La società ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. viene, pertanto, individuata quale soggetto qualificato e dotato dell’esperienza idonea ed adeguata per garantire la fornitura sopra indicata;

la società sopracitata deve possedere i requisiti di ordine generale di cui all’art.80 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. nonché i requisiti di idoneità professionale ai sensi dell’art.83 co. 1 lett. a) e co.3 del medesimo d. lgs.

la procedura sarà, pertanto, espletata sul Me.PA attraverso il ricorso ad una richiesta di offerta elettronica (RdO) nella categoria merceologica “Beni, Informatica, Elettronica, Telecomunicazioni e Macchine per Ufficio” (CPV 48218000-9) - al fornitore ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A

VISTO

L’ 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 n. 108/2021 il quale prevede che le stazioni appaltanti, per le forniture di servizi e beni di importo inferiore alle soglie di cui all’art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016 e non superiori a 139.000,00, procedono con l’affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori, fermo restando che siano scelti operatori in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento:

Tutto ciò premesso, rilevato, visto e considerato

DETERMINA

1. di avviare la procedura mediante il sistema MePA ai fini dell’acquisizione mediante 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 n. 108/2021, attraverso il ricorso ad una RDO sul MePA nella categoria merceologica “Beni, Informatica, Elettronica, Telecomunicazioni e Macchine per Ufficio” per l’acquisizione in unico lotto di **una licenza per la durata di due anni della Soluzione software as-a-service NAVIFY Tumor Board dalla Società Roche Diagnostics S.p.A.**, società unipersonale, con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi n. 110 – codice fiscale n. 10181220152
2. **di approvare** i seguenti atti, allegati alla presente determinazione, quali parti integranti e sostanziali della stessa:
Richiesta di preventivo e relativi allegati: capitolato tecnico (All.1) - domanda di partecipazione (All.2) – DGUE (All.3) - dichiarazione integrativa DGUE (All.4) – schema di contratto (All.5);

3. di individuare nel rispetto di quanto previsto dall'art. 31, co.10 del D. Lgs. n. 50/2016, in linea con quanto sancito dalle Linee Guida ANAC n. 3, aggiornate con determinazione n. 1007 dell'11 ottobre 2017, il Dott. Enrico Patiti quale Responsabile unico del procedimento, in quanto soggetto che ha maturato un'adeguata esperienza professionale nello svolgimento di attività analoghe;
4. di indicare il **CIG n. 8984528B0B** relativo alla fornitura in oggetto in tutte le fasi relative alla presente procedura d'acquisto;
5. di **imputare** la spesa per un importo di **€ 27.500,00** (euro ventisettemilacinquecento/00) oltre **€ 6.050,00,00** per IVA e così complessivamente **€ 33.550,00** (euro trentatremilacinquecentocinquanta/00) nel finanziamento di euro 6.400.000,00 ad ACC ai sensi del DM 25/01/2018 - cap. 7212, p.g. 01, "*somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario*", di cui all'art.1, comma 140, lettera c) della Legge di Bilancio n. 232 dell'11 dicembre 2016, iscritto per la quota del primo anno di finanziamento nel bilancio 2020 di ACC.
6. di stipulare il contratto, con la ditta affidataria, mediante scrittura privata il cui schema viene allegato sub 5 anche mediante posta elettronica certificata (ai sensi dell'art. 32 del d. lgs. n. 50/2016), a seguito della verifica del possesso dei requisiti ex artt. 80 e 83 co.3 del D. Lgs, n. 50/2016 da effettuarsi tramite **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP relativo al concorrente che ne trasmetterà copia a seguito di comunicazione del presente affidamento;
7. di disporre la pubblicazione della presente Determina sul sito *web* istituzionale di Alleanza Contro il Cancro.

Roma, 17.11.2021

IL DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli

