



**I.R.C.C.S. Policlinico
San Donato**

Gruppo San Donato

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

OGGETTO: FORNITURA DI UN SERVIZIO DI SVILUPPO, GESTIONE E INTEGRAZIONE DI UNA PIATTAFORMA DATI PER LE ATTIVITÀ INERENTI AL PROGETTO DI RICERCA "NOVEL RISK PREDICTION APPROACHES FOR THE PRIMARY PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES IN ITALY: THE CVRISK-IT TRIAL"

Data di pubblicazione: 07/02/2024

CUP: E53C23002130001

Codice progetto: RCR-2023-23684267

Il Policlinico San Donato S.p.A. (di seguito anche il "**Policlinico San Donato**") - nell'ambito del progetto di cui è capofila "*Novel risk prediction approaches for the primary prevention of cardiovascular diseases in Italy: the CVRISK-IT trial*" (codice progetto: RCR-2023-23684267 e codice CUP E53C23002130001), Cat. B-PRV-RETE CARDIO - programma di prevenzione primaria cardiovascolare - legge 197/2022 art. 1 comma 531- con il presente avviso intende procedere ad un'indagine di mercato finalizzata ad individuare Operatori Economici aventi i necessari requisiti per l'affidamento del servizio in oggetto, come di seguito specificato.

Art. 1: Oggetto e durata della fornitura

La presente indagine di mercato ha per oggetto l'individuazione di Operatori Economici per l'affidamento dell'incarico in premessa, la cui durata è stabilita dalla sottoscrizione del contratto fino al 31.12.2027, salvo eventuali proroghe del progetto.

Art. 2: Breve Descrizione del progetto CVRISK-IT

Contesto:

Le malattie cardiovascolari rappresentano una grave problematica a livello globale, senza eccezione per l'Italia. Per affrontare questa sfida, è cruciale sviluppare strategie di prevenzione primaria efficaci, identificando gli individui a rischio e applicando interventi mirati. In questo contesto, il Progetto CVRISK-IT si propone di valutare, su soggetti categorizzati a rischio medio-basso o alto, l'efficacia di un approccio integrato che includa informazioni complementari su soggetti sani, come dati genetici e basati su imaging, nella valutazione del rischio cardiovascolare.

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistemi di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001, Ambiente UNI EN ISO 14001 e Sicurezza UNI ISO 45001

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA



**I.R.C.C.S. Policlinico
San Donato**

Gruppo San Donato

Partecipanti e Durata:

Il Progetto, coordinato dall'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Policlinico San Donato, coinvolge 17 IRCCS associati alla Rete Cardiologica IRCCS ("Rete Cardiologica") e si sviluppa su tutto il territorio nazionale. Finanziato dal Ministero della Salute (legge 197/2022 art. 1 comma 531), il progetto CVRISK-IT è stato avviato il 1° gennaio 2024 e avrà una durata di 48 mesi.

Obiettivi:

L'obiettivo principale del progetto è valutare se l'integrazione di informazioni complementari, come dati genetici e basati su imaging, migliora la precisione nella stima del rischio cardiovascolare.

Nella prima fase del trial, 30.000 soggetti sani saranno arruolati e sottoposti a valutazioni utilizzando modelli di predizione del rischio cardiovascolare. Nella seconda fase, 12.000 soggetti con rischio basso o moderato saranno randomizzati in gruppi di intervento, ricevendo informazioni e trattamenti aggiuntivi specifici, e verranno forniti consigli personalizzati sulla vita sana e trattamenti medici basati sul profilo di rischio cardiovascolare stimato.

L'approccio randomizzato controllato permetterà di analizzare in dettaglio gli effetti di queste informazioni supplementari sulla modifica del comportamento e sull'aderenza al trattamento, consentendo una valutazione completa degli impatti a breve e lungo termine sull'individuo e sulla popolazione nel suo complesso.

Per il raggiungimento degli obiettivi del progetto rilevano anche:

- la creazione e l'implementazione di una strategia di comunicazione su scala nazionale per promuovere la Prevenzione Cardiologica Primaria, che includa la diffusione dei risultati ottenuti durante le diverse fasi di attuazione del progetto, mirando a sensibilizzare il pubblico sull'importanza della prevenzione delle malattie cardiache;
- l'implementazione di un rigoroso piano di adempimenti, sotto la supervisione di un Data Protection Officer, per la raccolta di dati clinici, inclusi dati genetici, e lo sviluppo di un modello innovativo di consenso informato per condurre studi osservazionali retrospettivi;
- l'integrazione della piattaforma informatica della **Rete Cardiologica**, collegandola agli archivi di campioni biologici, attraverso l'utilizzo di algoritmi per la condivisione e l'interrogazione di dati biomedici. Il progetto comprende

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistemi di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001, Ambiente UNI EN ISO 14001 e Sicurezza UNI ISO 45001

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA



l'hosting dell'infrastruttura della biobanca su un cloud certificato ACN, l'espansione delle interfacce applicative per la condivisione dati con le biobanche degli IRCCS, la gestione e l'ampliamento di un repository centralizzato per l'indicizzazione dei campioni biologici, e lo sviluppo di strumenti software per interrogare il repository basandosi su metadati identificativi dei campioni biologici.

Risultati Attesi:

Il Progetto CVRISK-IT avrà un importante impatto sulle pratiche di screening in Italia, contribuendo allo sviluppo di strategie più efficienti per la prevenzione e la gestione delle malattie cardiovascolari. La raccolta di dati e campioni contribuirà all'arricchimento del database e della biobanca della **Rete Cardiologica**, risorse di rilevanza nazionale per la ricerca biomedica, fornendo così una solida base per futuri progressi nella ricerca cardiovascolare, nelle tecnologie diagnostiche e nei trattamenti. Per un approfondimento sul progetto si prega di richiedere il testo completo scrivendo una mail a cvriskit@grupposandonato.it

Art. 3: Attività richieste e Caratteristiche tecniche

Il servizio deve prevedere la realizzazione delle seguenti attività:

- A. Sviluppo e gestione piattaforma raccolta dati
 - a) Sviluppo eCRF mediante piattaforma REDCap®;
 - b) Sviluppo di un sistema di anonimizzazione dei pazienti, integrato con REDCap® e con la piattaforma della **Rete Cardiologica**;
 - c) Integrazione con la piattaforma della Biobanca BBDCARDio;
 - d) Integrazione con la piattaforma della **Rete Cardiologica** per la gestione di immagini DICOM®;
 - e) Hosting su cloud certificato ACN e manutenzione.
- B. Sviluppo e gestione piattaforma per il consenso informato
 - a) Sviluppo della piattaforma informatica per la gestione del consenso, accessibile a tutti i partecipanti iscritti al programma di prevenzione che fornirà un ambiente sicuro, trasparente ed etico per il consenso, l'uso e il riutilizzo dei dati per scopi di ricerca;
 - b) Integrazione con la piattaforma della **Rete Cardiologica** per la gestione degli studi retrospettivi, integrando e mantenendo la consistenza con il quadro già generato da "**Rete Cardiologica**" e dagli IRCCS mediante accordi congiunti ed accordi di controllership su dati e campioni biologici;



- c) Hosting su cloud certificato ACN e manutenzione.
- C. Gestione e integrazione della piattaforma per la Biobanca BBDCARDIO
 - a) Hosting piattaforma Biobanca BBDCARDIO su cloud certificato ACN e manutenzione;
 - b) Supporto all'attivazione delle integrazioni con i software degli IRCCS;
 - c) Integrazione con la Piattaforma della **Rete Cardiologica**;
 - d) Gestione ed estensione del repository centralizzato sulla piattaforma di **Rete Cardiologica** per l'indicizzazione dei campioni biologici presenti presso le biobanche per i soggetti arruolati nello studio;
 - e) Sviluppo di strumenti software per l'interrogazione del repository centralizzato secondo metadati identificativi dei campioni biologici.

Si evidenzia che quanto sopra presentato va inteso come un'indicazione generale: l'elenco definitivo e finale delle funzionalità e delle caratteristiche della piattaforma sarà definito dall'aggiudicatario di concerto con il Policlinico San Donato.

Art. 4: Luogo di svolgimento del servizio

Il servizio richiesto dovrà essere svolto sia da remoto, tramite l'utilizzo di adeguati strumenti informatici, sia in presenza nelle sedi delle unità operative coinvolte laddove si renderà necessario.

Art. 5: Valore stimato

Il valore complessivo stimato dell'affidamento è quantificato in **€ 500.000,00** comprensivi di tutti gli oneri di legge, oltre IVA. Il valore offerto dovrà essere pari o inferiore a quello indicato.

Art. 6: Requisiti di partecipazione

Possono presentare preventivi gli Operatori Economici ottemperanti, nell'ultimo triennio, alle prescrizioni dei commi 1,2,3,4,5 (escluso lettera c) e 7 dell'art. 94 del D. Lgs. 36/2023.

Inoltre, gli Operatori Economici devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

Requisiti di idoneità professionale:



Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali per attività coerenti con quelle oggetto della presente indagine.

Requisiti di capacità tecnico-professionale:

- Avere fornito e gestito negli ultimi 5 anni sistemi informativi a supporto della ricerca biomedica per enti pubblici (nazionali o internazionali) e/o di ricerca (Reti di IRCCS, singoli IRCCS pubblici o privati) per affidamenti ed importi analoghi a quello oggetto della presente indagine.
- Essere in possesso della certificazione ISO/IEC 27001 per l'erogazione di servizi software in modalità SaaS (Software as a Service).

Il possesso dei requisiti deve essere dichiarato ed autocertificato nel format di manifestazione di interesse (**Allegato 1**) sotto la propria personale responsabilità ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000.

Art. 7: Termini e modalità di partecipazione

Gli Operatori Economici interessati, che siano in grado di realizzare le attività indicate all'art. 3 ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 6 sono invitati ad inoltrare la documentazione di seguito riportata, redatta in lingua italiana:

1. Format manifestazione di interesse (**Allegato 1**).

Detto documento dovrà essere compilato e firmato digitalmente da un titolare/legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare l'Operatore Economico. In caso di procuratore, dovrà essere allegata anche copia semplice della procura.

2. Relazione illustrativa

Documento descrittivo/illustrativo dal quale si evincano le modalità di erogazione del servizio che si intende offrire, nonché eventuali proposte integrative e/o di miglioramento.

Detto documento dovrà essere firmato digitalmente da un titolare/legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare l'Operatore Economico. In caso di procuratore, dovrà essere allegata anche copia semplice della procura.

3. Offerta economica:

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistemi di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001, Ambiente UNI EN ISO 14001 e Sicurezza UNI ISO 45001

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it



L'Offerta economica presentata avrà validità di 45 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

L'Offerta economica dovrà:

- essere pari o inferiore all'importo indicato all'art. 5;
- essere presentata su carta intestata;
- indicare quale destinatario IRCCS Policlinico San Donato S.p.A., Via Morandi 30, 20097 San Donato Milanese (MI), C.F./P.IVA 05853360153;
- riportare per esteso:
 - o l'oggetto;
 - o il CUP;
 - o ed il codice del progetto indicato nell'introduzione del presente avviso.
- contenere la dichiarazione di assunzione a proprio carico degli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti.

Detto documento dovrà essere firmato digitalmente da un titolare/legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare l'Operatore Economico. In caso di procuratore, dovrà essere allegata anche copia semplice della procura.

La documentazione indicata nei punti di cui sopra **deve essere inviata esclusivamente in formato elettronico via PEC** all'indirizzo ad@pec.policlinicosandonato.it e in copia conoscenza all'indirizzo mail gar.psd@grupposandonato.it **entro e non oltre il giorno 22/02/2024**, a pena di irricevibilità della stessa, con il seguente oggetto "OFFERTA PER AVVISO INDAGINE DI MERCATO PER FORNITURA DI UN SERVIZIO DI SVILUPPO, GESTIONE E INTEGRAZIONE DI UNA PIATTAFORMA DATI PER LE ATTIVITÀ INERENTI AL PROGETTO DI RICERCA "NOVEL RISK PREDICTION APPROACHES FOR THE PRIMARY PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES IN ITALY: THE CVRISK-IT TRIAL".

Il Policlinico San Donato si riserva la possibilità di prorogare e riaprire i termini di cui sopra, previa pubblicazione della comunicazione di proroga/riapertura sulla pagina "Società Trasparente" nella sez. "Avvisi di indagini di mercato".

Art. 8: Criteri di valutazione

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistemi di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001, Ambiente UNI EN ISO 14001 e Sicurezza UNI ISO 45001

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it
C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153
Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario  Regione Lombardia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA



Il Policlinico San Donato individuerà l'Operatore Economico cui eventualmente affidare la fornitura procedendo ad una valutazione della documentazione, discrezionale ed informata dai principi di correttezza, imparzialità e parità di trattamento, utilizzando i seguenti criteri di valutazione, in ordine decrescente d'importanza:

- **Qualità:** rispondenza della proposta ai fini del soddisfacimento delle necessità di Policlinico San Donato. In particolare, saranno valutate:

- le modalità di svolgimento del servizio oggetto della presente indagine;
- l'esperienza pregressa in attività simili o analoghe al servizio oggetto della presente indagine;
- eventuali proposte integrative e/o di miglioramento.

- **Economicità:** l'elemento prezzo verrà preso in considerazione solo laddove le proposte vengano considerate equivalenti da un punto di vista tecnico.

Art. 9: Pubblicazione del presente avviso

Il presente avviso verrà pubblicato sulla pagina "*Società Trasparente*" del Policlinico San Donato sotto la sezione "*Avvisi di indagine di mercato*" (<https://www.grupposandonato.it/strutture/policlinico-san-donato/avvisi-indagini-mercato>).

Art. 10: Comunicazioni e Chiarimenti

Gli Operatori Economici sono invitati a consultare periodicamente il sito al fine di venire a conoscenza di eventuali rettifiche, modifiche e/o integrazioni alla presente indagine o eventuali chiarimenti.

Per informazioni di carattere tecnico/operativo, rivolgersi a cvriskit@grupposandonato.it e, in copia conoscenza a gar.psd@grupposandonato.it.

Art. 11: Trattamento dei dati personali

Il Policlinico San Donato S.p.A., in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Dati Personali forniti nell'ambito della presente procedura per le sole finalità di gestione della stessa e in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), al D.Lgs 196/2003 e s.m.i. e alla normativa nazionale ed europea applicabile in materia.

Più dettagliate informazioni in merito al trattamento dei Dati Personali si trovano nell'apposita informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del GDPR e allegata al presente atto.



Art. 12: Affidamento del servizio e iscrizione al portale fornitori

L'eventuale affidamento del servizio sarà formalizzato mediante la stipula di un contratto nel quale saranno specificati nel dettaglio tutti gli aspetti riguardanti la natura e il contenuto dell'incarico stesso.

L'Operatore Economico selezionato, qualora ne sussistano i presupposti, dovrà procedere alla qualificazione al Portale Fornitori di GSD Sistemi e Servizi SCA RL. La qualificazione è requisito imprescindibile per procedere all'affidamento del servizio.

Art. 13: Divieto di cessione del contratto e dei crediti. Subappalto

È fatto assoluto divieto di cedere il contratto né i diritti e obblighi da esso derivanti, inclusi i diritti di credito attuali o futuri.

Tenuto conto della natura delle prestazioni oggetto di affidamento, non è consentito il subappalto delle prestazioni oggetto della presente indagine.

Art.14: Segni Distintivi

È fatto assoluto divieto di utilizzare, di concedere ai terzi di utilizzare, alcun segno distintivo, con ciò intendendosi ditte, marchi, insegne, nomi a dominio, denominazioni e ragioni sociali ("Segni Distintivi") di proprietà del Policlinico San Donato, di altre società del Gruppo San Donato Holding S.p.A. e di GSD Trademark S.r.l., se non nei limiti strettamente necessari per l'esecuzione dei servizi.

Art. 15: Disposizioni finali

La presente indagine di mercato ha finalità esclusivamente esplorativa e non costituisce offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., né proposta contrattuale, né impegna in alcun modo il Policlinico San Donato nei confronti degli Operatori Economici che avranno presentato un'offerta, avendo il solo scopo di consentire al Policlinico San Donato di valutare se eventualmente procedere alla stipula di un contratto.

Il Policlinico San Donato si riserva di valutare le offerte pervenute su base discrezionale, secondo i criteri indicati al precedente art. 8 e di procedere all'affidamento del servizio anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta congrua.



**I.R.C.C.S. Policlinico
San Donato**

Gruppo San Donato

Il Policlinico San Donato si riserva di non dare seguito alla procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

Firma digitale

Dott.ssa Sara Mariani

Amministratore Delegato

Policlinico San Donato S.p.A.

Allegati:

- **Allegato 1:** Format manifestazione di interesse.

- **Allegato 2:** Informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del GDPR.

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato S.p.A. – Socio Unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

Sistemi di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001, Ambiente UNI EN ISO 14001 e Sicurezza UNI ISO 45001

Via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI)

Tel. +39 02.527741 | Fax 02.5274717 | info.psd@grupposandonato.it

C. F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 05853360153

Capitale Sociale € 4.846.788 i.v.

www.grupposandonato.it

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA