



AVVISO INDAGINE DI MERCATO

OGGETTO: AFFIDAMENTO INCARICO DI CONSULENZA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI 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" AI SENSI DEL:

- **REGOLAMENTO UE 2016/679 "REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI";**
- **DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003, N.196 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI";**
- **DELLE LINEE GUIDA DEL GARANTE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DELL'EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD.**

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**") - 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 fino al 31.12.2027, fatte salve eventuali proroghe del progetto.

Art. 2: Breve Descrizione del progetto CVRISK-IT

Contesto:

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

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.

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;

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

- 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 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

Uno degli obiettivi del Progetto è lo sviluppo di una piattaforma (“**Piattaforma**”) che permetta, tramite un approccio innovativo, di superare la necessità di raccogliere il consenso dei soggetti arruolati (pazienti o soggetti sani) per ogni singolo studio osservazionale retrospettivo che si intende avviare. La Piattaforma rappresenterà uno strumento con il quale il paziente può interagire in ogni momento al fine di controllare i propri dati personali, potendo indicare o modificare in autonomia le proprie scelte.

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



Inoltre, tramite la Piattaforma, sarà possibile comunicare i risultati delle ricerche sia al soggetto arruolato sia, su richiesta di quest'ultimo, al suo medico curante, così da supportare quest'ultimo nella diagnosi e nell'individuazione della migliore cura.

L'Operatore Economico avrà l'incarico di garantire che lo sviluppo della Piattaforma avvenga sulla base dei principi di privacy by design e by default, in modo da garantire una protezione integrata e predefinita dei dati personali. L'Operatore dovrà, inoltre, individuare e predisporre tutti gli adempimenti necessari a garantire che il modello innovativo rispetti le prescrizioni della normativa privacy.

La fornitura deve prevedere la realizzazione delle seguenti attività:

1) Sviluppo Piattaforma

- a) supporto nell'individuazione degli adempimenti privacy per lo sviluppo della Piattaforma secondo i principi di privacy by design e by default;
- b) predisposizione della Valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR.

2) Sviluppo di un modello di consenso granulare per la conduzione di studi osservazionali retrospettivi

- a) stesura dei testi di informativa e consenso ai sensi degli artt. 13, 6 e 9 del GDPR;
- b) predisposizione dei contenuti informativi multimediali per la raccolta dei predetti consensi.

3) Erogazione di formazione o predisposizione di materiale formativo per i soggetti che dovranno informare i pazienti e raccogliere i consensi.

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 **€ 400.000,00** 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

- Possesso di un titolo di studio e/o master e/o attestati professionali necessari per l'espletamento dell'incarico;
- Comprovata esperienza di almeno dieci anni nell'ambito del diritto alla protezione dei dati personali, intesa come attività prevalente svolta nell'intero periodo considerato;
- Avere già svolto attività di DPO per almeno 5 anni presso IRCCS, Enti di Ricerca o Reti di Patologia;
- Comprovate conoscenze di Cybersicurezza;
- Aver eseguito negli ultimi due anni almeno 1 affidamento analogo a quello oggetto della presente indagine, prestato a università o enti di ricerca, pubblici o privati;
- Essere in possesso della polizza Rc per la responsabilità professionale.

Il possesso dei requisiti deve essere dichiarato ed autocertificato dal candidato nel format di manifestazione di interesse e nel curriculum vitae 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 i seguenti documenti, redatti in lingua italiana:

1. Format manifestazione di interesse (Allegato 1).



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.

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. Team di lavoro

Curriculum vitae del gruppo di lavoro che si intende impegnare per l'espletamento e l'esecuzione del servizio.

4. Offerta economica

L'Offerta presentata avrà validità di 45 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione della documentazione.

L'Offerta economica dovrà:

- essere pari o inferiore all'importo di cui 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 elencata nei punti di cui sopra **deve essere inviata esclusivamente in formato elettronico via PEC** all'indirizzo ad@pec.policlinicosandonato.it e in copia conoscenza gar.psd@grupposandonato.it, **entro e non oltre il giorno 22/02/2024**, a pena di irricevibilità della stessa, con il seguente oggetto "AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER AFFIDAMENTO INCARICO DI CONSULENZA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI 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" AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 "REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI"; DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003, N.196 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"; DELLE LINEE GUIDA DEL GARANTE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DELL'EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD".

Art. 8: Criteri di valutazione

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 del 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;
- il gruppo di lavoro proposto.

- **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

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 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 al presente Avviso, 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) 2026/679 (“GDPR”), al D.Lgs 196/2003 e s.m.i. ed 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 SCaRL. 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.



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

Gruppo San Donato

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 del servizio.

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 a precedente art. 8 e di procedere all’affidamento del servizio anche in presenza di una solo offerta valida, purché ritenuta congrua.

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:

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

- **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