



ASSOCIAZIONE ITALIANA CENTRI EMOFILIA

Consiglio Direttivo: Elena Santagostino (Presidente) - Giovanni Di Minno (Past President)
Adele Giampaolo (Rappresentante ISS) - Antonio Coppola (Segretario)
Angiola Rocino (Vice Presidente e Consigliere) - Chiara Biasoli (Consigliere)
Raimondo De Cristofaro (Consigliere) - Renato Marino (Consigliere)

Milano, 12.03.2018

BANDO PER ASSEGNAZIONE DELL'INCARICO PER LA FORNITURA DI SERVIZI INFORMATICI ED INFORMATIZZATI

L'Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE), ai sensi di quanto previsto dal proprio Regolamento riguardo all'affidamento dell'organizzazione e/o gestione di attività che richiedono competenze specifiche a terzi che operino nel settore, con il presente bando **intende attribuire incarico per la fornitura di servizi informatici ed informatizzati**, secondo quanto descritto in dettaglio nelle sezioni che seguono.

L'incarico sarà attribuito da una Commissione *ad hoc*, nominata dal Consiglio Direttivo dell'AICE e presieduta dalla dott.ssa Elena Santagostino, Presidente AICE; e costituita dal prof. Raimondo De Cristofaro e dal dott. Renato Marino, Consiglieri AICE; dalla dott.ssa Maria Elisa Mancuso e dal dott. Angelo Claudio Molinari, Soci dell'AICE e membri del Gruppo di Lavoro AICE 'Database MEC e Registro CliPPER'.

Seguirà i lavori della Commissione, in veste di segretario, il dott. Antonio Coppola, Segretario AICE.

A ciascuno dei partecipanti i membri della Commissione attribuiranno un punteggio massimo di 100 punti. La Commissione valuterà le proposte in base ai seguenti criteri (ulteriormente dettagliati negli appositi paragrafi 10 e 11 del presente bando cui si rimanda):

- a) Offerta tecnica: fino ad un massimo di 80/100
- b) Offerta economica: fino ad un massimo di 20/100.

Il giudizio finale per l'attribuzione della fornitura per il triennio 2018-2020, rinnovabile per i successivi 3 anni, è insindacabile.

Gli interessati dovranno far pervenire entro e non oltre il giorno 03.04.2018 alla Segreteria Amministrativa AICE, tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo acesegreteria@legalmail.it,

richiesta di attribuzione dell'incarico, ad una mail avente per oggetto: Bando per assegnazione dell'incarico di fornitura di servizi informatici ed informatizzati all'AICE. Alla mail, oltre alla documentazione specificata nel presente bando, dovranno essere allegati i curricula del team di realizzazione da cui si evincano le esperienze acquisite rispetto alle attività che ciascuno di essi dovrà svolgere e un elenco delle esperienze aziendali in merito ad attività svolte per la realizzazione e gestione di cartelle cliniche o servizi a carattere sanitario, comparabili a quanto richiesto dal presente bando.

L'esito della valutazione della Commissione *ad hoc* dell'AICE, con l'indicazione del vincitore, sarà pubblicato sul sito ufficiale dell'AICE (www.aiceonline.org) entro 15 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle domande di partecipazione al presente bando; l'esito sarà, inoltre, comunicato a tutti i partecipanti alla selezione via e-mail, mediante indirizzo di posta elettronica certificata.



Dott.ssa Elena Santagostino

Presidente AICE

1. PREMESSA

L'Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE) è una Società Scientifica impegnata in attività di censimento e monitoraggio clinico e farmacologico dei pazienti italiani affetti da Malattie Emorragiche Congenite (MEC). A tal fine, essa promuove la raccolta di dati individuali relativi a pazienti assistiti dai Centri Emofilia (CE) italiani aderenti all'AICE per monitorare l'andamento clinico della patologia, le co-morbilità ad essa associate e le complicanze correlate al trattamento farmacologico. Molti di questi dati di primaria rilevanza clinico-scientifica, hanno anche rilevanza farmacoeconomica poichè riguardano l'impegno di risorse necessarie ad assicurare livelli essenziali di assistenza (LEA) che siano costo-efficaci.

Al fine di rendere la suddetta raccolta dati completa, univoca ed uniforme in tutti i CE, l'AICE necessita della creazione di servizi finalizzati a permettere un'efficiente e completa raccolta di dati clinici e di follow-up in collaborazione e a supporto di enti istituzionali che con essa collaborano. Tra questi, primo fra tutti, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), da decenni partner di tutte le iniziative dell'AICE e detentore del Registro Nazionale Coagulopatie Congenite (ReNaCo), ufficialmente istituito presso l'ISS dal DPCM 3 marzo 2017.

Avendo come base un set di dati anamnestici, clinici, di trattamento e follow-up clinico già raccolti, AICE richiede:

l'elaborazione di un'applicazione web multifunzionale e flessibile da distribuire a tutti i CE aderenti ad AICE e di una applicazione compatibile con telefoni cellulari di varia tecnologia (APP) che consenta uno stretto rapporto di collaborazione tra medico e paziente, al fine di monitorare l'andamento clinico e l'aderenza al trattamento domiciliare prescritto.

Elemento indispensabile nello sviluppo del servizio è l'utilizzo di standard informatici tali da rendere il sistema interfacciabile con i sistemi di archiviazioni dati utilizzati, nel corso del tempo, nelle diverse strutture ospedaliere italiane, nonché con i registri MEC di altri Paesi.

2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Oggetto del presente bando è:

- 1) la fornitura di un APPLICAZIONE WEB per la raccolta dei dati dei pazienti MEC in cura presso i CE italiani con un'interfaccia web flessibile e modificabile in base alla tipologia di dati da inserire e alla tipologia di utente abilitato;
- 2) la creazione di una App dedicata alla raccolta dei dati di trattamento domiciliare da distribuire ai pazienti e ai medici specialisti che li hanno in cura;
- 3) la gestione di un REGISTRO RETROSPETTIVO-PROSPETTICO (Registro *CLiPPER*, CLInical Pharmacological Prospective Epidemiological Registry) con relativa reportistica periodica (in genere, semestrale).

L'Applicazione Web dovrà comprendere quattro diversi moduli:

- REGISTRO *ClIPPER*
- CARTELLA CLINICA ANAGRAFICA del paziente
- CARTELLA CLINICA DI FOLLOW-UP del paziente
- STUDI AICE

Il modulo Cartella Clinica Anagrafica dovrà accogliere i dati anagrafici, di diagnosi e un set limitato di dati clinici e di trattamento che descrivano le caratteristiche dei pazienti in cura presso i CE aderenti ad AICE. Si dovranno poter inserire ed aggiornare i dati relativi ai pazienti, mantenendo la traccia del dato storico, poi aggiornato nel tempo.

Il modulo Cartella Clinica di follow-up accoglierà dati di follow-up clinico e farmacologico atti a monitorare l'andamento clinico della MEC da cui i pazienti sono affetti e delle co-morbilità associate, derivanti o meno dal trattamento farmacologico della MEC.

Il modulo Registro *ClIPPER* dovrà essere costituito da un sottoinsieme di dati presenti nei due moduli "cartelle cliniche" opportunamente resi anonimi, al fine di garantire il rispetto del Testo Unico, "Codice in materia di protezione dei dati personali" approvato con il DL. vo 30/06/2003, n. 196.

Il modulo Studi AICE dovrà essere costituito da diverse schede per raccogliere i dati dei pazienti necessari alla conduzione di diversi studi clinici retrospettivi e/o prospettici condotti dall'AICE.

Tramite l'App, i pazienti dovranno poter inserire i dati relativi al proprio trattamento domiciliare e il medico del CE, che ha in cura il paziente, dovrà poter valutare e validare i dati inseriti dal paziente. Dopo la validazione da parte del medico di riferimento, tali dati dovranno essere trasferiti e registrati in un'apposita sezione della cartella clinica anagrafica e di follow-up presente all'interno dell'applicazione.

Di tutte le informazioni inserite nelle varie sezioni dovrà essere possibile fare estrazioni specifiche su richiesta (queries) con la creazione di file di output fruibili per analisi di varia natura (es. file Excel).

Si fa presente che l'AICE ha già a disposizione un database con i dati dei pazienti raccolti negli anni precedenti, in formato SQL, che potrà essere utilizzato come database di partenza della nuova applicazione.

Inoltre, dovrà essere fornito un servizio di manutenzione correttiva, evolutiva e di assistenza che verrà di seguito dettagliato.

L'AICE metterà a disposizione personale formato che collaborerà in tutte le fasi di progettazione e test dell'intero sistema richiesto. Successivamente alla messa in opera del servizio, dovrà essere previsto un raccordo periodico e sistematico con i referenti designati dall'AICE.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

3.1 UTENTI

Ogni CE affiliato ad AICE avrà accesso ai dati dei pazienti di propria competenza per quanto concerne i moduli di Cartella Clinica anagrafica, Cartella clinica di follow-up e Studi Clinici. Avrà, inoltre, accesso al Registro *CIIPPER* per ciò che concerne i pazienti seguiti presso il proprio Centro ed i dati aggregati nazionali.

Il Direttore o referente di ogni CE individuerà il personale medico, infermieristico e di altra specializzazione o formazione che collabora con il Centro, cui potranno essere attribuite particolari tipologie di utenza, con diverse e/o differenti funzionalità all'interno del sistema, come di seguito indicato e più dettagliatamente descritto all'interno di ogni modulo.

Gli utenti individuati presso i CE saranno:

- **REFERENTE DEL CENTRO**

Sarà il direttore/responsabile di ogni CE aderente ad AICE o altro referente designato dal responsabile del Centro;MEDICO

Sarà il/i/medico/i indicato/i dal Referente di ogni CE aderente all'AICE;

- **ALTRO OPERATORE SANITARIO**

Sarà il personale infermieristico, altri medici specialisti in altre branche (epatologi, ortopedici, stomatologi, ecc) che collaborano con il Centro per la gestione dei pazienti affetti da MEC, personale di altra formazione (biologi, tecnici di laboratorio, fisioterapisti, personale di segreteria, ecc.), indicato dal Referente di ogni CE aderente all'AICE;

- **ALTRO UTENTE ABILITATO ALLA SOLA VISIONE DEI DATI**

Potrà essere il Medico di Medicina Generale del paziente o altro personale, anche non sanitario, indicato ed abilitato dal Referente del CE aderente all'AICE. Tra questi, a giudizio del Referente del Centro, potrà essere compreso il Presidente/Referente delle Associazioni locali dei Pazienti che strettamente collaborano con il CE in oggetto, cui potrà essere resa possibile la visione dei dati aggregati di ogni singolo centro e dei dati aggregati nazionali contenuti nel Registro *CIIPPER*.

Vi sarà inoltre un utente Amministratore Studi individuato dal Consiglio Direttivo dell'AICE.

3.2 APPLICAZIONE WEB

L'Applicazione dovrà essere Web-based e dovrà permettere la gestione dei dati dei pazienti, a partire dai dati attualmente esistenti. Sarà composta da quattro diversi moduli, come precedentemente indicato. Tutti i moduli dell'Applicazione dovranno essere resi disponibili dopo autenticazione dell'utente con password personale.

Dovrà essere prevista una gestione dei log delle operazioni effettuate sul sistema, in modo da poter monitorare gli utenti e le loro attività.

3.2.1 CARTELLA CLINICA ANAGRAFICA

Comprenderà dati anagrafici, demografici, di diagnosi e un set limitato di dati clinici e di trattamento, che descrivano le caratteristiche dei pazienti e dovrà essere organizzato in poche pagine. Il Set di dati selezionati potrà essere, di volta in volta, stabilito dall'AICE ed essere periodicamente ampliato, ridotto o riformulato. In ogni caso, dovrà essere collegato alla Cartella Clinica di follow-up.

Dovrà permettere l'inserimento di nuovi pazienti e la modifica di dati in precedenza inseriti, garantendo il mantenimento del dato storico, in modo da creare un flusso prospettico di dati relativi al singolo paziente.

Al momento dell'inserimento di un nuovo paziente l'Applicazione dovrà elaborare l'ID PAZ di 10 cifre che sarà composto dal numero identificativo del CE e dal numero progressivo proprio del paziente (ad esempio, l'ultimo paziente inserito dal CE 64 è il n.1603; all'inserimento del successivo l'Applicazione attribuirà automaticamente il numero successivo, ad esempio 0006401604).

Gli accessi al modulo Cartella Clinica Anagrafica dovranno essere riferiti ad un CE affiliato ad AICE che abbia accesso solo ai pazienti di propria competenza. All'interno di ogni CE potranno essere creati i seguenti utenti con abilitazioni differenti:

- REFERENTE DEL CENTRO
Potrà inserire nuovi pazienti, visualizzare e modificare dati di pazienti già inseriti; inserire, visualizzare e modificare tutti i dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata e creare/modificare le seguenti tipologie di utenti:
- MEDICO
Potrà inserire nuovi pazienti, visualizzare e modificare dati di pazienti già inseriti; inserire, visualizzare, modificare dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata;
- ALTRO OPERATORE SANITARIO
Potrà visualizzare tutti i pazienti; dei pazienti potrà inserire, visualizzare e modificare una o più categorie di dati (ad es. dati di laboratorio; dati di trattamento domiciliare; score ortopedici; etc.) che verranno individualmente abilitate dall'utente Referente del Centro.

Per tutti gli utenti abilitati alla modifica di dati precedentemente inseriti, ogni modifica dovrà garantire il mantenimento del dato storico, poi modificato.

- ALTRO UTENTE ABILITATO ALLA SOLA VISIONE DEI DATI
Potrà visualizzare tutti i pazienti ed i relativi dati in forma aggregata a seconda di quanto condiviso con il Referente del Centro, che è l'unico responsabile della fornitura

delle credenziali di accesso. Tra questi, a giudizio del Referente del Centro e dopo sua preventiva abilitazione, potrà essere compreso il Presidente/Referente delle Associazioni locali dei Pazienti che strettamente collaborano con il Centro Emofilia in oggetto, cui potrà essere reso possibile la visione dei dati aggregati di ogni singolo centro e dei dati aggregati nazionali contenuti nel Registro *CLIPPER*.

3.2.2 CARTELLA CLINICA DI FOLLOW-UP

La cartella clinica di follow-up, oltre a contenere i dati contenuti nella cartella clinica anagrafica, si comporrà di numerosi campi (circa 400) ordinati per argomento: anagrafica, anamnesi, co-morbilità, infezioni post-trasfusionali, complicanze del trattamento, stato articolare valutato mediante il/i tools comunemente utilizzato/i nello stesso CE, visite periodiche di follow-up e di check-up, esami di laboratorio, etc. Ciascun campo potrà essere di diversa tipologia (es. data, numero, testo, etc.) ed i vari campi dovranno essere organizzati in modo da facilitarne e ottimizzarne la compilazione e la visualizzazione. Dovranno essere previsti validatori per ridurre al minimo le possibilità di errore nell'input dei dati da parte degli utenti.

Dovranno essere messi a disposizione degli utenti una serie di strumenti che consentano di avere un pieno controllo dei dati di propria competenza, con funzioni di ricerca avanzata per diverse variabili e possibilità di esportazione in file di output in formati prestabiliti (es MS Excel, ACCESS, csv) delle ricerche effettuate. In particolare, l'utente dovrà poter elaborare, in maniera semplice e intuitiva, una serie di ricerche annidate e contestualmente scegliere le variabili che desidera vedere nell'output della ricerca. Inoltre, dovranno essere presenti funzioni di stampa organizzata delle diverse pagine e sezioni della cartella. La cartella clinica dovrà poter accogliere documenti scansionati in formato PDF in modo da consentirne una veloce consultazione nelle sezioni appropriate.

Per quanto riguarda le visite periodiche di follow-up e di check-up dovrà essere possibile produrre un documento finale in word e/o pdf derivante dalla compilazione di singoli campi relativi ad una serie di variabili specifiche. Tale referto dovrebbe essere generato automaticamente nel momento in cui il Medico ritiene che la visita sia completa e dovrebbe essere esportabile su carta intestata del Centro.

Per quanto concerne gli esami di laboratorio, dovrà permettere la creazione di liste di esami personalizzati sulla base delle caratteristiche dei pazienti da richiamare al bisogno, in base a criteri definibili dall'utente in rapporto a specifiche esigenze di monitoraggio clinico della malattia di base e/o delle co-morbilità associate.

Dovrà, inoltre, essere dotata di tutti gli strumenti che nel tempo si renderanno utili al mantenimento di adeguati livelli di aggiornamento e completezza dei dati; pertanto, dovranno essere previsti sistemi di segnalazione interattivi con l'utente tramite e-mail, post in evidenza sull'applicazione etc., che l'utente potrà facilmente seguire per la compilazione dei dati segnalati (ad esempio, segnalazioni di piani terapeutici in scadenza).

Entrambe le Cartelle Cliniche (anagrafica e di follow-up) dovranno essere predisposte all'interfacciamento con eventuali cartelle cliniche informatizzate aziendali, regionali e software di laboratorio in uso presso i diversi ospedali, al fine di poter implementare attività di riversamento automatico dei dati. Dovranno, inoltre, essere strutturate in modo da poter essere agevolmente modificate nel corso del tempo.

Gli accessi alla cartella clinica di follow-up saranno riferiti ad un CE aderente all'AICE che avrà accesso solo ai pazienti di propria competenza. All'interno di ogni CE potranno essere creati i seguenti utenti con abilitazioni differenti:

- REFERENTE DEL CENTRO

Potrà inserire nuovi pazienti, visualizzare e modificare dati di pazienti già inseriti, garantendo la tracciabilità del dato storico; inserire, visualizzare, modificare tutti i dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata e creare/modificare gli utenti che possono accedere al sistema con diverse funzioni con le seguenti caratteristiche:

- MEDICO

Potrà inserire nuovi pazienti, visualizzare e modificare dati di di pazienti già inseriti; inserire, visualizzare, e modificare tutti i dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata.

- ALTRO OPERATORE SANITARIO

Potrà visualizzare tutti i pazienti; dei pazienti potrà inserire, visualizzare e modificare una o più categorie di dati (ad es. dati di laboratorio; dati di trattamento domiciliare; score ortopedici; etc.) che verranno individualmente abilitate dall'utente Referente del Centro.

Potrà visualizzare tutti i pazienti ed i relativi dati in forma aggregata o meno, a seconda di quanto specificamente indicato dal Referente del Centro, che è l'unico responsabile della fornitura delle chiavi di accesso.

Per tutti gli utenti abilitati alla modifica di dati precedentemente inseriti, ogni modifica dovrà garantire il mantenimento del dato storico, poi modificato.

- ALTRO UTENTE ABILITATO ALLA SOLA VISIONE DEI DATI

Potrà visualizzare tutti i pazienti ed i relativi dati in forma aggregata a seconda di quanto condiviso con il Referente del Centro, che è l'unico responsabile della fornitura delle credenziali di accesso.

3.2.3 REGISTRO *ClipPER*

Si richiede la gestione del Registro AICE retrospettivo-prospettico (*ClipPER*) che sarà costituito da dati epidemiologici e di trattamento farmacologico relativi ai pazienti affetti da MEC seguiti presso i CE aderenti all'AICE.

Il Registro *CLIPPER* dovrà essere costituito da un database e da una interfaccia web. Sarà costituito da un sottoinsieme dei dati che compongono il database dedicato alle cartelle cliniche. Tale sottoinsieme sarà stabilito dall'AICE e potrà essere periodicamente ampliato, ridotto o riformulato.

Requisito fondamentale del Registro dovrà essere l'anonimizzazione dei dati anagrafici dei pazienti. Dovranno, quindi, essere implementate tutte le procedure automatiche necessarie all'aggiornamento del Registro e i relativi flussi di dati derivanti dai moduli dedicati alle cartelle cliniche. I dati dovranno essere resi anonimi prima del trasferimento da un modulo all'altro, mediante l'algoritmo MD5 impostato sui campi: nome, cognome e data di nascita. Il codice hash così creato permetterà di individuare eventuali pazienti duplicati (nel caso in cui lo stesso coincida per due o più pazienti). In tal caso dovrà essere automaticamente creato un "paziente fittizio" che riassume i dati dei pazienti di origine. Nel caso i dati coinvolgano tabelle con relazione "uno a uno" verranno analizzati da procedure automatiche che, tramite un diagramma di flusso, individueranno il dato da mantenere anche in presenza di dati originari discordanti; nel caso i dati coinvolgano tabelle con relazione "uno a molti" verranno mantenuti validi tutti i dati di origine permettendo, comunque, per ognuno di risalire al paziente originario.

Report dedicati all'analisi epidemiologica dovranno essere prodotti a cadenza semestrale. Tali report di dati aggregati dovranno essere fruibili dal personale dei CE aderenti all'AICE; dovranno essere, quindi, disponibili nel modulo Registro *CLIPPER* ed essere facilmente consultabili, scaricabili e stampabili.

Il modulo Registro *CLIPPER* dovrà disporre di schermate di sola visualizzazione di dati aggregati nazionali, con possibilità di ricerca e filtro degli stessi secondo determinate variabili. Dovrà, perciò, prevedere un modello dinamico di autorizzazione all'estrazione dei dati dai moduli dedicati alle cartelle cliniche, e quanto altro il CD dell'AICE e il Gruppo di lavoro di riferimento dovessero ritenere opportuno.

Gli accessi al modulo Registro *CLIPPER* saranno riferiti ad un CE aderente all'AICE che avrà accesso solo ai pazienti di propria competenza e ai dati aggregati nazionali:

- REFERENTE DEL CENTRO

Potrà visualizzare tutti i report dei dati nazionali aggregati disponibili e i report dei dati del proprio CE. Potrà visualizzare i dati nazionali e usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata. Compilerà, inoltre, il modello di autorizzazione all'estrazione dei dati e potrà creare/modificare le seguenti tipologie di utente, fornendo all'utente interessato le opportune chiavi di accesso al sistema.

- MEDICO

Potrà visualizzare tutti i report dei dati nazionali aggregati disponibili e i report dei dati del proprio CE. Potrà visualizzare i dati nazionali e usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata.

- ALTRO OPERATORE SANITARIO

Potrà visualizzare tutti i report dei dati nazionali aggregati disponibili e i report dei dati del proprio CE. Potrà visualizzare i dati nazionali e usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata così come, individualmente, autorizzato dal Referente del Centro.

Per tutti gli utenti abilitati alla modifica di dati precedentemente inseriti, ogni modifica dovrà garantire il mantenimento del dato storico, poi modificato.

- ALTRO UTENTE ABILITATO ALLA SOLA VISIONE DEI DATI Potrà visualizzare tutti i pazienti ed i relativi dati in forma aggregata o meno, a seconda di quanto condiviso con il Referente del Centro, che è l'unico responsabile della fornitura delle chiavi di accesso. Tra questi, a giudizio del Referente del Centro e dopo sua preventiva abilitazione, potrà essere compreso il Presidente/Referente delle Associazioni locali dei Pazienti che strettamente collaborano con il CE in oggetto, cui potrà essere reso possibile la visione dei dati aggregati del singolo centro e dei dati aggregati nazionali contenuti nel Registro *CLIPPER*.

3.2.4 STUDI AICE

Il modulo dedicato agli Studi AICE dovrà essere organizzato come piattaforma web per la creazione e compilazione di schede di raccolta dati di studi clinici che l'AICE conduce.

Dovrà essere dotato di una Interfaccia Amministratore che permetta la costruzione grafica della pagina e la creazione dei campi dedicati ad ogni studio. I campi dovranno poter essere agevolmente organizzati senza l'uso di codice di programmazione e raggruppati a piacimento. L'Amministratore potrà scegliere fra diverse tipologie di campo (data, numero intero, numero decimale, testo libero, scelta multipla, check-box etc.) che dovranno contenere dati di ogni tipologia (numero; data; testo; etc.) e impostare un numero di ripetizioni possibili del campo (1, n o infinito) che verranno richiamate dagli altri utenti.

L'Amministratore potrà, inoltre, creare campi che contengano una formula pre-impostata (conteggio, somma, media, mediana, deviazione standard) a partire da altri campi.

Ogni studio dovrà avere una propria scheda raccolta dati. Inoltre, ogni studio avrà particolari criteri per individuare i pazienti che possano essere inclusi nello stesso; pertanto, a ciascuno studio, dovrà essere associato un filtro che permetta di rintracciare, nei moduli delle cartelle cliniche, i pazienti che soddisfino i criteri di arruolamento.

Requisiti fondamentali del modulo dedicato agli Studi AICE dovranno essere la duttilità e la facilità di utilizzo dell'Interfaccia Amministratore, nonché la possibilità di selezionare dati già presenti nelle Cartelle Cliniche sopra descritte. Dovrà, inoltre, essere possibile riversare in entrambe le Cartelle Cliniche, i dati raccolti attraverso gli studi AICE, modificando dati già presenti nelle stesse o inserendoli ex novo.

Il modulo dedicato agli Studi AICE dovrà essere dotato di un'Interfaccia utente nella quale siano disponibili tutti gli studi creati dall'Amministratore e, per ciascuno di essi, i pazienti che,

nel CE dell'utente in questione, soddisfino i criteri di arruolamento. Ogni utente dovrà poter decidere quali, tra i pazienti eleggibili, arruolare o escludere dallo studio.

Ogni utente dovrà poter estrarre in formato Excel tutti i dati dei pazienti inseriti nello specifico studio e stampare, in formato PDF, la scheda di un singolo paziente.

Per ogni studio, dall'Interfaccia Amministratore, dovrà poter essere individuato tra tutti gli utenti un Principal Investigator (PI).

L'AMMINISTRATORE STUDI dovrà poter accedere al pannello di creazione degli studi specificando chi è il PI di ogni singolo studio; dovrà poter impostare e inviare e-mail agli utenti.

Il PI avrà la stessa interfaccia di tutti gli altri utenti e dovrà essere dotato, in aggiunta, di una funzione di estrazione dei dati in Excel che gli permetta di estrarre i dati dei pazienti arruolati del suo Centro e/o da altri Centri partecipanti allo studio.

Il modulo Studi Clinici dovrà essere dotato di tutti gli strumenti che si renderanno utili, nel tempo, al mantenimento di adeguati livelli di aggiornamento e completezza dei dati; pertanto, dovranno essere previste segnalazioni interattive con ogni utente partecipante allo studio tramite e-mail, post in evidenza sull'applicazione etc., che l'utente possa facilmente seguire per la compilazione/aggiornamento/modifica dei dati segnalati. A tale proposito, si dovrà prevedere che l'Amministratore possa organizzare delle newsletter e/o mail di remind a determinati utenti o gruppi di utenti.

Nell'offerta dovrà essere evidenziata l'impostazione che si intende dare alla struttura del modulo dedicato agli studi clinici e in che modo si intenda effettuare l'integrazione con i moduli dedicati alle cartelle cliniche.

Gli accessi al modulo Studi Clinici saranno riferiti ad un CE aderente all'AICE che abbia accesso solo ai pazienti di propria competenza. All'interno di ogni CE potranno essere creati i seguenti utenti:

- **REFERENTE DEL CENTRO**

Potrà visualizzare tutti gli studi caricati dall'Amministratore e per ognuno i pazienti eleggibili; potrà escludere o arruolare pazienti; inserire, visualizzare, modificare dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata ed estrazione dei dati; creare e modificare nuovi utenti delle seguenti tipologie:

- **MEDICO**

Potrà visualizzare tutti gli studi caricati dall'Amministratore e per ognuno i pazienti eleggibili del proprio Centro; potrà escludere o arruolare pazienti; inserire, visualizzare, modificare dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata ed estrazione dei dati;

- **ALTRO OPERATORE SANITARIO**

Potrà visualizzare tutti gli studi caricati dall'Amministratore e per ognuno i pazienti eleggibili; potrà inserire, visualizzare, modificare dati; usufruire di tutte le funzioni di ricerca avanzata ed estrazione dei dati.

3.2.5 App

Si richiede lo sviluppo di una App dedicata all'inserimento dei dati clinici relativi ad episodi emorragici ed altro (ad esempio, eventi avversi), nonché di trattamento che i pazienti praticano di routine a domicilio e di monitoraggio e validazione degli stessi da parte del clinico di riferimento (medici dei CE aderenti all'AICE).

L'App sarà distribuita ai pazienti e ai clinici i quali dovranno poter accedere alla stessa App attraverso due diverse interfacce. In altri termini, sia il paziente che il clinico dovranno poter accedere a funzionalità diverse, mediante l'interfaccia a ciascuno di essi dedicata. Entrambi i fruitori, medico e paziente, dovranno poter accedere alle stesse funzionalità dell'App attraverso diverse interfacce web (computer desktop/laptop).

Il paziente accederà all'interfaccia utente dove troverà il regime terapeutico impostato dal medico del CE.

La App dovrà essere costruita includendo:

- 1) una serie di variabili utili a descrivere in modo dettagliato il tipo di trattamento prescritto/eseguito (a domanda, di profilassi) con relativa data, ora, farmaco utilizzato, dose (UI totali), lotto, via di somministrazione (e.v. o via CVC, FAV, altro), motivo del trattamento, se a domanda per l'occorrenza di un episodio emorragico acuto
- 2) una serie di variabili utili a descrivere gli episodi emorragici (es. sede, gravità, presenza di dolore, gonfiore, limitazione al movimento)
- 3) una serie di variabili utili a descrivere eventuali effetti collaterali.

Le infusioni (sia di profilassi che in occasione di episodi emorragici) e gli eventi emorragici trattati dovranno essere visualizzabili, sia dal medico che dal paziente, su un calendario settimanale/mensile e dovranno essere scaricabili come elenco dettagliato attraverso l'interfaccia web.

Requisiti fondamentali dell'App dovranno essere l'intuitività e la facilità di utilizzo su piccoli schermi (es. telefoni cellulari). Inoltre, dovrà essere dotata di tutti i validatori necessari per ridurre al minimo eventuali errori di input dei dati.

Tutte le infusioni validate dal medico di riferimento del CE dovranno essere trasferite all'interno del modulo delle Cartelle Cliniche.

L'App dovrà essere dotata di tutti gli strumenti necessari a favorire il continuo aggiornamento e inserimento di dati o informazioni da parte del paziente, la verifica e la validazione degli stessi da parte del medico, attraverso notifiche push, e-mail etc.

L'App dovrà essere compatibile con i sistemi Android e iOS.

Nell'offerta dovrà essere evidenziata l'impostazione che si intende dare all'architettura delle applicazioni mobile e in che modo si intenda effettuare l'integrazione con il modulo dedicato alle cartelle cliniche.

3.3 DATABASE AICE

Per la creazione del database e a supporto del Registro *CLIPPER*, AICE mette a disposizione dei database che sono stati utilizzati nel tempo per l'attività di raccolta dei dati dei pazienti assistiti dai CE aderenti all'AICE e per la gestione di un Registro degli stessi:

- N.7 DB SQL tutti con la stessa struttura contenenti i dati clinici dei pazienti provenienti da circa 50 CE aderenti all'AICE distribuiti sul territorio italiano, comprensivi di nominativi, codice fiscale e residenza. Ogni db è costituito da 230 tabelle di cui 158 tabelle di decodifica. Tutte le tabelle hanno una chiave primaria ed il db è relazionale, non ci sono vincoli a livello di db;
- N.1 DB in SQL costituito da un sottoinsieme dei dati dei pazienti provenienti dai DB di cui sopra, in cui i dati anagrafici sono stati resi anonimi mediante l'algoritmo MD5 impostato sui campi: nome, cognome e data di nascita. E' costituito da 189 tabelle di cui 128 tabelle di decodifica. Tutte le tabelle hanno una chiave primaria ed il db è relazionale, non ci sono vincoli a livello di db. Ogni record appartiene ad un paziente identificato dall'ID PAZ proveniente dai 6 db descritti al punto precedente e dal codice hash dell'algoritmo MD5. Inoltre, nei casi in cui il codice hash coincida per due o più pazienti è stato creato un "paziente fittizio" che riassume i dati dei pazienti. Nel caso delle tabelle "uno a uno" i dati vengono analizzati da procedure automatiche che, tramite un diagramma di flusso, individuano il dato da indicare anche in presenza di dati originari discordanti; nel caso di tabelle "uno a molti" vengono lasciati validi tutti i dati.

Si fa presente che le procedure di estrazione dei dati, anonimizzazione e trasferimento non fanno parte della fornitura di AICE e dovranno, perciò, essere rielaborate.

Nel caso in cui l'offerta preveda l'utilizzo di database diversi da quelli messi a disposizione dall'AICE, dovrà essere garantito il recupero e la migrazione con procedure automatizzate di tutti i dati presenti in tutti i db di cui l'AICE dispone, nonché l'anonimizzazione dei dati presenti nel Registro e la corretta gestione dei pazienti duplicati con i relativi dati.

3.4 REQUISITI NON FUNZIONALI

Si richiede la creazione di un ambiente di test analogo a quello di produzione nel quale dovrà essere possibile testare tutti i servizi e le modifiche che vengano effettuate durante tutta la durata del contratto.

Database e applicativi dovranno essere installati, utilizzando un servizio online che garantisca il rispetto dei requisiti di legge sulla privacy e sul trattamento dei dati sensibili, nonché sulla sicurezza degli stessi, come indicato dal Testo Unico, “Codice in materia di protezione dei dati personali” approvato con il DL.vo 30/06/2003, n. 196 e successive evoluzioni della normativa, ivi comprese quelle che dovessero entrare in vigore successivamente all'aggiudicazione del contratto e nel corso della fornitura.

A tal fine, l'AICE intende preferire un server dedicato al progetto che garantisca l'accesso ai db e all'Applicazione del personale preposto, e permetta di effettuare gli aggiornamenti che possano, nel tempo, rendersi necessari.

Il sistema dovrà essere utilizzabile da un'utenza molto numerosa e differenziata; non dovrà richiedere la disponibilità presso gli utenti di specifiche componenti e dovrà prevedere l'accesso attraverso il semplice browser.

Dovrà, inoltre, essere testato, non soltanto per le versioni più aggiornate dei browser più diffusi, ma anche per versioni più vecchie in uso presso le Aziende ospedaliere (ex. Firefox 48.02).

L'offerta dovrà, pertanto, evidenziare l'ambiente su cui si intende installare l'applicazione web sviluppata e indicare le caratteristiche minime dei browser e dispositivi mobili da cui dovrà essere possibile utilizzare il sistema

3.5 DATA WAREHOUSE

Si richiede lo sviluppo di un Data Warehouse per alcuni moduli previsti dal presente bando. Questo dovrà poter essere utilizzato da un Data Manager indicato dall'AICE e dovrà consentire analisi dettagliate di tutti i dati presenti nei diversi moduli.

Il Data Warehouse dovrà permettere che essi siano relazionabili in maniera dinamica; ciò al fine di consentire valutazioni analitiche potenzialmente diverse. I moduli coinvolti dovranno essere Studi Clinici, Registro *CiPPER* e dati inerenti il trattamento dei pazienti desumibili dai moduli Cartelle Cliniche.

L'offerta dovrà evidenziare le tecnologie proposte per il Data Warehousing e le funzionalità a disposizione del Data Manager.

4. SVILUPPO DEL SISTEMA

Dovranno essere sviluppate, attuate e garantite tutte le azioni necessarie al corretto funzionamento dei servizi richiesti, incluse le attività di installazione, trasferimento dati, backup periodico e restore necessarie alla messa in opera dei servizi e al mantenimento degli stessi.

Nell'offerta dovrà essere evidenziato come si prevede di implementare le diverse fasi di sviluppo. Durante le varie fasi di sviluppo dovranno essere forniti i seguenti documenti:

1. **PIANO DI PROGETTO**
che descriva in dettaglio le attività e la tempistica di applicazione. Il piano dovrà poter essere aggiornato o modificato durante una qualsiasi delle diverse fasi di sviluppo, in modo da registrare fedelmente lo stato di avanzamento del progetto.
2. **SPECIFICHE DEI REQUISITI**
che descriva in dettaglio le funzionalità delle applicazioni e della App.
3. **PROGETTAZIONE DELL'APPLICAZIONE WEB, APP E ARCHITETTURA DELLE BASI DI DATI**
che definisca i moduli costitutivi delle applicazioni, l'App e le specifiche di dettaglio del sistema, nonché la definizione dei database.
4. **CODICE SORGENTE**
che definisca il codice sorgente di tutti i servizi richiesti opportunamente commentato ed il codice eseguibile, insieme ad eventuali procedure di installazione e script per la configurazione e il documento dell' *Help-on-line* che descriva in dettaglio il funzionamento delle interfacce utente e amministratore, dove previsto.
5. **PIANO DI TEST**
che descriva la pianificazione dei test.
6. **ELENCO UTENTI**
che descriva gli utenti con i relativi profili.
7. **DESCRIZIONE DELLA VERSIONE**
che accompagnerà ogni rilascio delle applicazioni e ne dettaglierà i cambiamenti rispetto alla versione precedente e le versioni dei software di base necessarie al suo funzionamento.

5. MANUTENZIONE CORRETTIVA

Dovrà essere garantito un servizio di correzione degli errori che emergano dall'uso operativo di tutte le componenti oggetto della fornitura (manutenzione correttiva) per un periodo di 12 mesi, a partire dalla data di stipula del contratto tra le parti e dopo ogni singolo aggiornamento. La manutenzione correttiva si intende riferita alla risoluzione delle anomalie riscontrate dopo il collaudo in tutte le componenti del presente bando (Applicazione Web, App e Registro *CLIPPER*). L'aggiudicatario dovrà valutare la richiesta di manutenzione tempestivamente (entro 48 ore) e dovrà procedere con solerzia (entro 5 giorni lavorativi) alla risoluzione delle problematiche segnalate. Saranno a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari per la perfetta e puntuale esecuzione del servizio, nonché ogni altro onere per mantenere e/o riportare in perfetto stato di funzionamento il Sistema realizzato. Ai fini della decorrenza del termine utile per la correzione, si intenderà valida la prima comunicazione di malfunzionamento effettuata da AICE o dal Data Manager AICE.

6. MANUTENZIONE EVOLUTIVA

L'attività di manutenzione evolutiva riguarderà la realizzazione, fornitura e installazione di modifiche di notevole entità. L'aggiudicatario sarà tenuto a fornire, di volta in volta, un preventivo del costo dell'attività richiesta.

7. ASSISTENZA E CONSULENZA TECNICA

Si richiede di corredare l'offerta con un periodo di 3 anni di assistenza, rinnovabili per il successivo triennio o parte di esso.

L'attività di assistenza si comporrà del servizio di help desk e delle modifiche correttive, adeguate ed evolutive; dell'attività di estrazione dei dati e aggiornamento del Registro *CLIPPER*, dell'aggiornamento della sezione ad esso dedicata e della produzione e pubblicazione della relativa reportistica semestrale.

Per help desk si intende il supporto per la gestione del prodotto fornito e per la risoluzione di problemi specifici.

Per modifiche correttive si intendono modifiche all'applicazione, relative alla correzione di errori e/o malfunzionamenti.

Per modifiche adeguate si intende l'aggiornamento dell'applicazione per quanto riguarda parametri specifici.

Per modifiche evolutive si intende l'aggiunta di campi e/o entità alla struttura dei db o aggiunta di funzionalità, a seconda delle necessità individuate dall'AICE.

Il servizio di assistenza dovrà essere attivo dallo scadere del periodo dedicato alla Manutenzione Correttiva e, comunque fino alla scadenza del periodo di contratto che verrà stipulato tra le parti.

Dovrà essere garantita la funzionalità dell'infrastruttura; l'abilitazione degli utenti all'uso del sistema e l'attribuzione dei profili e delle chiavi di accesso.

L'aggiudicatario sarà l'unico soggetto abilitato alla modifica dei database e dei diversi applicativi. Tali aspetti e le relative garanzie di sicurezza che intenderà adottare dovranno essere descritte nell'offerta per la partecipazione al presente bando.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, impegnarsi a garantire i necessari aggiornamenti del software e delle app per fare fronte alle sopravvenute esigenze in caso di modifica della normativa in materia di trattamento dei dati personali e tutela della privacy.

Durante tutto il periodo contrattuale l'aggiudicatario dovrà fornire supporto per l'analisi e valutazione di nuove soluzioni e adeguamenti tecnologici, formulando eventuali proposte migliorative ed indicando eventuali costi aggiuntivi e benefici connessi.

Gli eventuali costi aggiuntivi dovranno, tuttavia, essere previsti solo ed esclusivamente per proroghe di contratto e non potranno, in alcun modo, essere riferiti al periodo contrattuale stipulato tra le parti.

Dovrà, inoltre, essere fornita ogni opportuna collaborazione atta a verificare che il Sistema possa essere adattato a ogni soluzione applicativa o di interfaccia con altri sistemi già in uso presso i CE e le Amministrazioni da cui essi dipendono, senza che ciò comporti, in alcun modo, costi aggiuntivi rispetto a quanto previsto nel contratto stipulato tra le parti.

8. PROPRIETA' INTELLETTUALE E DIVULGAZIONE DEGLI OUTPUT

Tutti i documenti e il codice, sia eseguibile che sorgente, sviluppati dall'aggiudicatario espressamente per le attività di cui al presente bando rimarranno di proprietà esclusiva di AICE. Nel caso di utilizzo di componenti di terze parti, l'aggiudicatario sarà tenuto ad assumersi gli oneri di eventuali ricorsi legali per la violazione delle licenze di uso conseguenti allo sviluppo del sistema.

All'aggiudicatario sarà riconosciuta l'opera di ingegno del prodotto e rimarrà, pertanto, titolare del diritto all'inedito, alla paternità dell'opera e all'integrità dell'opera.

AICE metterà a disposizione, dopo la stipula del contratto, l'accesso ai db di sua proprietà, nonché alla documentazione specialistica di cui dispone connessa a quanto da realizzare. Tale facoltà di accesso potrà essere utilizzata esclusivamente per la durata dell'affidamento come da stipula del contratto e per gli scopi connessi all'attuazione dell'affidamento stesso, con assoluto divieto di divulgazione a terzi, senza specifica autorizzazione da parte dell'AICE.

Tutti i materiali forniti nell'ambito del servizio e quanto realizzato nell'ambito delle prestazioni del servizio sarà di esclusiva proprietà dell'AICE, restando pertanto assolutamente precluso all'aggiudicatario ogni uso o divulgazione, anche parziale, del materiale da lui prodotto o degli altri documenti a lui forniti da AICE; tale diritto di proprietà sarà esteso anche a tutte le copie di scarto ed in genere a tutto ciò che può residuare dall'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

9. TERMINI PER LA FORNITURA DEI SERVIZI

Si richiede di inserire nell'offerta un diagramma di GANTT che evidenzi i tempi e le fasi di sviluppo di ciascun prodotto e sotto-prodotto.

Si richiede di procedere prima allo sviluppo delle attività dedicate al Registro *CLIPPER* e al modulo relativo alla Cartella Anagrafica; in un secondo tempo, ma comunque entro 6 mesi dalla stipula del contratto, dovrà essere sviluppata l'App e, infine, ma comunque, entro 12 mesi dalla stipula del contratto, dovranno essere resi funzionanti i moduli Cartella Clinica di follow-up e Studi Clinici.

Tutti i servizi dovranno, quindi, essere messi in opera entro 12 mesi dalla stipula del contratto tra le parti.

Ad ogni step di consegna del software e di tutti i servizi richiesti, l'AICE verificherà la correttezza di quanto consegnato in base ai requisiti indicati nel presente bando e nel relativo documento di Specifica dei requisiti.

10. AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO

Le prestazioni, oggetto del presente bando, saranno affidate mediante procedura aperta, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economica più vantaggiosa, a parità di merito, rispetto alla qualità e valutata da una Commissione appositamente nominata dall'AICE sulla base dei criteri di valutazione di seguito indicati, per un punteggio complessivo massimo pari a 100.

AICE si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, qualora nessuna offerta risultasse conveniente o idonea alla realizzazione del servizio.

Offerta Tecnica (max 80/100)

Offerta Economica (max 20/100).

L'Offerta Tecnica sarà valutata secondo elementi, sotto-elementi e criteri di seguito indicati, cui sono attribuiti specifici punteggi massimi. Il punteggio relativo ad ogni singolo sotto-elemento sarà attribuito secondo una gradualità di valutazione ottenuta dall'applicazione dei seguenti coefficienti:

- ottimo = 1
- buono = 0,75
- discreto = 0,50
- appena sufficiente = 0,25
- insufficiente = 0

Il punteggio relativo a ciascun sotto-elemento di valutazione sarà attribuito moltiplicando il punteggio massimo per lo stesso indicato per il coefficiente corrispondente alla posizione raggiunta.

Dal punto di vista tecnico, le proposte saranno valutate come dettagliato successivamente per un massimo di 80 punti.

Successivamente, si procederà a riparametrare i totali delle Offerte Tecniche proposte secondo la formula di seguito riportata:

$$P(OT) = 80 \times \frac{OT_{off}}{OT_{max}}$$

P(OT) = punteggio da attribuire all'Offerta Tecnica;

80 = fattore ponderale attribuito all'elemento Offerta Tecnica;

OT *off* = Offerta Tecnica da valutare;

OT *max* = Offerta Tecnica migliore;

Il punteggio risultante a seguito dell'applicazione della formula non verrà arrotondato ma verranno tenuti in considerazione fino al terzo decimale.

Offerta economica

Per quanto attiene l'attribuzione del punteggio relativo all'Offerta Economica, verrà utilizzata la seguente formula:

$$P (OE) = 20 \times \frac{P \text{ min}}{P \text{ off}}$$

P (OE) = punteggio da attribuire all'Offerta Economica;

20 = fattore ponderale attribuito all'elemento Offerta Economica;

P min = prezzo offerto più basso;

P off = prezzo Offerta Economica da valutare.

Il punteggio finale valevole ai fini dell'aggiudicazione sarà uguale alla sommatoria dei punteggi rispettivamente ottenuti dall'offerta Tecnica e dall'Offerta Economica.

Si darà luogo all'aggiudicazione anche nel caso di una sola offerta, purché la stessa sia ritenuta conveniente o idonea in relazione alla procedura in oggetto.

10.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Elementi di valutazione	Sotto-elementi e criteri per la valutazione	Punteggi massimi	
1. Qualità tecnica	1.1 Articolazione dei servizi offerti <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Completezza e coerenza della descrizione dei servizi offerti rispetto alle specifiche richieste ed alle aspettative di qualità espresse. 	10	30
	1.2 Esplicitazione dei processi e metodi di realizzazione <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Completezza e coerenza della descrizione dei processi e metodi che saranno seguiti per la realizzazione dei servizi offerti e dei prodotti richiesti 	10	
	1.3 Omogeneità e integrazione dei servizi offerti <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Omogeneità nell'impostazione strutturale e grafica dei servizi offerti e integrazione richiesta tra gli stessi ● Possibilità di integrazione e interfacciamento dei servizi offerti con altri sistemi in uso. 	10	

2. Piano di lavoro	2.1 Organizzazione del piano di lavoro <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Funzionalità, organicità ed adeguatezza delle fasi ed attività previste dal piano, completezza e coerenza delle stesse rispetto al pacchetto di lavoro da realizzare ● Modalità di coordinamento tra il team di lavoro ed il personale AICE coinvolto nel progetto 	10	25
	2.2 Competenza del team di realizzazione <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Numero di soggetti coinvolti e relativi CV a giustificazione del ruolo rispetto alle attività da svolgere 	15	
3. Capacità tecnica	3.1 Esperienza aziendale attinente <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Attività svolte nella realizzazione e gestione di cartelle cliniche o servizi a carattere sanitario ● Attività svolte nella realizzazione e gestione di servizi comparabili a quanto richiesto nel presente bando 	10	10
3. Materiale visivo	3.1 Demo dei servizi offerti <i>La commissione esprimerà la propria valutazione in base ai seguenti criteri:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Impostazione delle interfaccia grafiche dei servizi, con particolare attenzione alla leggibilità e fruibilità ● Semplicità e intuitività di utilizzo delle interfaccia dei servizi offerti 	15	15

11. ARTICOLAZIONE DELL'OFFERTA

L'Offerta per l'affidamento dovrà essere composta dai seguenti documenti e materiali:

Documento 1

Relazione tecnica nella quale vengono esplicitati i contenuti necessari alla valutazione, in cui siano rintracciabili tutti i criteri indicati al punto 10.1 e in cui si faccia riferimento a tutti i servizi richiesti dal presente bando.

Documento 2

Diagramma di GANTT dell'intera attività per tutti i servizi richiesti come espresso al punto 7.

Documento 3

Offerta economica dettagliata per ogni servizio richiesto comprensiva di 3 anni di assistenza.

Documento 4

Curriculum vitae in formato europeo del Titolare della Società partecipante al bando e dei principali collaboratori che intende coinvolgere.

Documento 5

Curriculum aziendale, attestante le capacità tecniche, certificazioni di precedenti esperienze maturato rispetto a quanto richiesto nel presente bando e/o a supporto di quanto espresso nel documento 1.

DEMO

Demo o altro materiale visivo da cui si possa evincere l'impostazione generale dei servizi richiesti e di alcune delle specifiche richieste. In aggiunta, si potranno inserire nell'offerta URL o demo di altri servizi realizzati dall'azienda che possano attestare competenze, capacità tecniche ed esperienze inerenti a quanto richiesto nel presente bando.

12. MODALITA' DI PAGAMENTO

I rapporti con il Fornitore saranno definiti da regolare contratto. Il corrispettivo economico per la realizzazione dell'Offerta, nonché dei 3 anni di assistenza, prorogabili per il successivo triennio o parte di esso resterà fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto.

Il pagamento della prestazione sarà effettuato da AICE previa verifica della efficienza e applicabilità nella realizzazione dei prodotti e della consegna della documentazione richiesta, come espresso al punto 4, ed avverrà con liquidazioni in 5 rate, secondo la seguente proporzione:

10% dell'importo complessivo alla stipula del contratto

20% dell'importo complessivo alla consegna del modulo Cartella Clinica Anagrafica

20% dell'importo complessivo alla consegna del modulo Registro *CLIPPER*

20% dell'importo complessivo alla consegna dell'App

30% dell'importo complessivo alla consegna del modulo Cartella Clinica di follow-up e del modulo Studi Clinici.

Ai fini di ogni liquidazione l'affidatario dovrà presentare regolare fattura intestata a Associazione Italiana Centri Emofilia.

13. PENALI

Ove si verificano inadempienze da parte del soggetto aggiudicatario nell'esecuzione degli obblighi prescritti nel presente bando, formalmente contestate da AICE, fatti salvi casi di forza maggiore e quelli non addebitabili al soggetto aggiudicatario, verrà applicata una penale giornaliera pari a 100€, IVA compresa.

In caso di persistente inadempimento, è riconosciuta ad AICE la facoltà, previa comunicazione all'affidatario, di ricorrere a terzi per ottenere i medesimi servizi, addebitando all'affidatario i relativi costi sostenuti.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti dall'AICE a causa dei ritardi.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti periodi verranno contestati al soggetto aggiudicatario, per iscritto, dall'AICE.

Tutte le penalità e spese a carico del soggetto aggiudicatario dovranno essere trattenute dai corrispettivi dovuti.

14. RECESSO

Le parti potranno recedere dall'incarico conferito in qualsiasi momento, previa notifica anticipata di almeno 30 giorni.

In caso di recesso da parte dell'AICE, il soggetto aggiudicatario avrà diritto al pagamento di un corrispettivo commisurato all'opera prestata, comprensiva delle spese sostenute e ad un indennizzo commisurato alla quota di servizio residuo da effettuare, nella misura massima 10% dell'importo contrattuale.

Il pagamento è subordinato alla presentazione della documentazione giustificativa dell'opera prestata, alla verifica da parte dell'AICE ed alla riproduzione dei documenti giustificativi delle spese sostenute.

In caso di recesso da parte dell'aggiudicatario, lo stesso non avrà diritto a nessun ulteriore compenso fatto salve le prestazioni già erogate e fatturate.

15. PROROGHE

AICE si riserva, a suo giudizio, la possibilità di prorogare il contratto, o di concedere eventuali proroghe a fronte di motivate istanze da parte della società fornitrice del servizio, compatibilmente con quanto previsto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia.

16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Nel caso del verificarsi di gravi e ripetute inadempienze e/o di inefficienze che compromettano il regolare svolgimento dei servizi offerti, l'AICE intimerà all'aggiudicatario, a mezzo raccomandata A/R, di adempiere a quanto necessario per il rispetto delle specifiche norme contrattuali entro il termine perentorio di 15 giorni.

Nell'ipotesi che l'aggiudicatario non dovesse provvedere, l'AICE procederà di diritto alla risoluzione contrattuale, senza che l'inadempiente abbia nulla a pretendere, nonché all'esecuzione in danno a carico dello stesso aggiudicatario, fatta salva in ogni caso l'azione per il risarcimento di eventuali danni, provvedendo, altresì, all'incameramento della cauzione definitiva.

17. SOSPENSIONE

AICE avrà la facoltà di sospendere in qualsiasi momento, per motivi di interesse generale, l'efficacia del contratto stipulato con l'Aggiudicatario del servizio, per un periodo non superiori a 12 mesi, dandone comunicazione scritta allo stesso.

In conseguenza dell'esercizio della facoltà di sospensione, nessuna somma sarà dovuta all'aggiudicatario.

18. OSSERVANZA DELLE NORME PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI

Il servizio sarà espletato dall'aggiudicatario con propri strumenti e nella propria sede di lavoro. La natura del servizio richiesto presupporrà un raccordo periodico e sistematico con i referenti indicati dall'AICE.

Pertanto si richiede all'aggiudicatario la disponibilità a partecipare a meeting o riunioni operative.

L'aggiudicatario è unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nell'espletamento dell'incarico.

Esso sarà, perciò, obbligato, sotto ogni profilo, ad osservare la normativa vigente a tutela dei lavoratori in materia assistenziale, previdenziale e di sicurezza nei luoghi di lavoro. L'aggiudicatario avrà l'obbligo di assicurare i lavoratori per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte delle attività dagli stessi prestata direttamente nei locali del committente, compresi i CE, ove i Servizi dovranno essere forniti, sollevando l'AICE e le Amministrazioni da cui i Centri dipendono da ogni eventuale richiesta di risarcimento.

L'aggiudicatario avrà l'obbligo di osservare ogni altra norma di legge, decreto o regolamento vigenti in tema di assicurazioni sociali e successive evoluzioni della normativa, ivi comprese quelle che dovessero entrare in vigore successivamente alla stipula del contratto e nel corso della fornitura. Lo stesso sarà tenuto al rispetto di tutta la normativa inerente le assicurazioni sociali del personale addetto nonché alla corresponsione dei relativi contributi qualora subissero modifiche successive alla data di stipula del contratto e per tutto il periodo di durata dello stesso.

19. RINVIO

Per quanto non specificamente previsto dal presente bando, si fa espressamente rinvio a quanto previsto, in materia, dalla vigente normativa, comunitaria e nazionale, in quanto compatibile.

20. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine all'affidamento del servizio di cui trattasi è competente il Foro di Milano, salvo diversamente concordato all'atto della stipula del contratto tra le parti.