

**PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DI UNA PIATTAFORMA INFORMATICA PER LA RACCOLTA DI DATI CLINICI PER GLI STUDI MULTICENTRICI SUI TUMORI EXTRA RARI, ATTRAVERSO L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL” – codice cig 8277369CF9**

**CHIARIMENTI AI QUESITI FORMULATI DALLE DITTE E RELATIVE RISPOSTE**

**DOMANDA n. 7**

PSEUDOANONIMIZZAZIONE dei dati: va effettuata al momento del caricamento dei dati in modo irreversibile (nome e cognome ed eventuali altri dati del paziente non saranno mai memorizzati integralmente nella piattaforma) oppure verrà effettuata solo per nascondere i dati anagrafici in fase di visualizzazione (nome e cognome del paziente saranno memorizzati nella piattaforma)?

**RISPOSTA:**

- i dati sono in un unico server per tutti i centri
- l'amministratore della rete non deve vedere mai nomi e cognomi degli altri centri
- chi inserisce i dati del proprio centro ha il consenso del paziente perciò può vedere i nomi/cognomi. Anche perché deve poter riaprire la scheda e inserire dati successivi nel follow-up

*I dati nome/cognome vanno inseriti nel server ma criptati per l'amministratore e visibili solo per il centro che li ha inseriti*

Nella piattaforma, il soggetto avrà un ID attraverso il quale si comunicherà con il centro che ha fornito i dati nel caso di problemi sui dati dei pazienti e modifiche da apportare. non so quale sia il termini tecnico.

**DOMANDA n. 8**

RANDOMIZZAZIONE DEI CASI:

Uno dei possibili scenari in cui si può ipotizzarne è quello dell'estrazione di un campione di casi per il trial oggetto di studio:

- sono da prevedere dei filtri di ricerca da applicare prima della randomizzazione?
- queste estrazioni randomizzate devono essere consultabili sulla piattaforma (quindi essere salvate e/o modificabili)?
- devono essere esportabili, con allegati i dati dei relativi pazienti?

**RISPOSTA:**

- sono da prevedere dei filtri di ricerca da applicare prima della randomizzazione? **si**
- queste estrazioni randomizzate devono essere consultabili sulla piattaforma (quindi essere salvate e/o modificabili)? **si**
- devono essere esportabili, con allegati i dati dei relativi pazienti? **si**

**DOMANDA n. 9**

*In fase di IMPORT, se l'esito è OK il passaggio dei dati nelle tabelle di staging è automatico o è sempre necessario l'ok manuale dell'user?*

**RISPOSTA:**

Se l'importazione del file xls/csv/txt... passa tutti i check definiti l'importazione può avvenire in automatico.

**DOMANDA n. 10**

*alla voce "(omissis) La piattaforma del registro tumori extra rari (omissis). Dal punto di vista dell'architettura la piattaforma deve: (omissis) - avere un'architettura web based multi browser, con possibilità di lavorare in mobilità su pc o tablet" (punto 2, pag 5 del Cap.):*

*esistono parti del sistema consultabili tramite smartphone? la visibilità tramite tablet è per tutte le sezioni? possono essere imposti vincoli su browser e/o sistema mobile?*

**RISPOSTA:**

La raccolta di dati clinici da parte di operatori sanitari ipotizziamo avvenga difficilmente tramite smartphone. Non riteniamo perciò vincolante la consultazione via smartphone.

La visibilità tramite tablet dovrebbe essere in tutte le sezioni in quanto la copertura internazionale dei centri coinvolti non può escludere che in alcune strutture gli operatori sanitari svolgano il loro lavoro solo su tablet.

Per quanto riguarda il vincolo di browser per lo stesso motivo non possiamo escludere che alcuni centri vincolino (per ragioni interne) gli operatori all'utilizzo di specifici browser, perciò nel nostro sistema non possono essere presenti vincoli su specifici browser

**DOMANDA n. 11**

*come sopra, punto successivo alla voce "supportare le interazioni/integrazioni con altri applicativi dei centri user secondo modalità standard e facilmente implementabili su canali protetti":*

*- altri applicativi: quali? (qualche esempio...)*

**RISPOSTA:**

Ad esempio cartelle cliniche elettroniche, sistemi di data warehouse, altri database di CRF già raccolti per precedenti progetti, file xls, mdb, csv, txt già disponibili, ecc

**DOMANDA n. 12**

*tabella copertura servizio help desk (punto 10.1 pag 18 del Cap.):*

*- nel caso di un problema bloccante, quali sono le SLA da considerare? non è indicata in modo esplicito questa casistica e c'è da considerare che in alcuni casi potrebbe essere necessaria una patch applicativa complessa.*

**RISPOSTA:**

*I problemi bloccanti ricadono nella casistica dei problemi gravi.*

*Per le patch vedere paragrafo 5.1 (pag. 9) del capitolato.*

**DOMANDA n. 13**

*Se la garanzia provvisoria viene spedita in originale deve essere correlata da procura e documento d'identità della persona che l'ha firmata?*

**RISPOSTA:**

*si, e occorre dare evidenza che la stessa è stata spedita all'interno della documentazione amministrativa caricata attraverso la piattaforma Sintel.*

*Si ricorda che la stessa deve pervenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione dell'offerta.*

**DOMANDA n. 14**

*polizza provvisoria,*

*Da quando deve decorrere la fidejussione provvisoria.*

**RISPOSTA:**

*Deve avere durata non inferiore a 180 giorni dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.*

07.05.2020