

**Ministero della Salute, Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione E Potenziamento Della Ricerca Biomedica Del SSN finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU**

### **Capitolato Tecnico**

## ***“Piattaforma web progetto SAPERE”***

CUP E83C24000800006

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche “Ospedale” o “OPBG”) richiede la fornitura di un'attività di sviluppo, gestione e manutenzione di una piattaforma web per la raccolta di dati clinici, istologici, molecolari e radiologici di pazienti con sarcomi pediatrici nell'ambito della conduzione del progetto di ricerca “SAPERE: SARcomas in PEdiatric age, a molecular REgistry and network”, finanziato dal Ministero della Salute (PNRR-TR1-2023-12377677) e coordinato da OPBG e che coinvolge le Aziende Ospedaliere di Padova, Bari e Palermo.

La piattaforma - oggetto di fornitura - è finalizzata a creare un database e un classificatore molecolare ad utilizzo congiunto, al fine di rafforzare la rete di specialisti italiani del settore. Lo sviluppo di tale piattaforma avverrà mediante la piattaforma web MyHealth eCRF, sviluppata da DataRiver per l'acquisizione e la gestione di dati nella ricerca clinica, ed ospitata sul server AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica).

La piattaforma web MyHealth eCRF è validata (Computer System Validation) secondo gli standard e linee guida internazionali di sperimentazione clinica (ICH GCP, 21 CFR part 11) e di cyber security (OSSTMM, OWASP, NIST 800-115, ISO-IEC 27:000 2016, ISO/IEC 27001:2017, ISO/IEC 27002:2013) per consentire il rispetto dei principi di sicurezza e privacy by design.

Il framework hardware e software è progettato e testato secondo i principi della Computer System Validation, per garantire sicurezza, risorse adeguate, procedure di backup e ripristino e scambio di dati e comunicazioni attraverso connessioni crittografate https. Ciascun utente si autenticherà sulla piattaforma web utilizzando username e password personali, ed avrà visibilità ed accesso ai dati secondo il ruolo attribuito allo stesso.

Il servizio si compone delle attività di progettazione e sviluppo della piattaforma e la gestione di quattro repository specializzati come di seguito descritto:

### ***Architettura della Piattaforma web***

I quattro enti coinvolti nel progetto SAPERE contribuiscono in equa parte alla realizzazione dell'attività di seguito descritte:

- La piattaforma dovrà permettere un grado di usabilità e performance soddisfacenti sulla base della quantità di dati, del peso delle immagini e del trend di caricamento delle immagini e dei dati, secondo le previsioni indicate dal promotore dello studio.
- L'architettura della piattaforma e lo sviluppo dei moduli software saranno ottimizzati per la gestione di grandi quantità di dati su ciascun repository.
- L'infrastruttura consentirà di gestire lo spazio di archiviazione (stimato in massimo 25 TB) e di accedere ai repository specifici dall'interfaccia di raccolta dati dei pazienti per lo studio SAPERE.
- Il sistema includerà la gestione delle autorizzazioni di accesso secondo la definizione dei permessi associati al ruolo assegnato all'utente ed al centro/centri per cui l'utente è autorizzato.
- Il sistema sarà sottoposto a backup e ridondanza dei dischi secondo le policy aziendali e le specifiche concordate in fase di contratto, in modo da garantire l'applicazione delle procedure di disaster recovery.

- I repository specifici consentiranno agli utenti di caricare i file nel formato specificato associati ad un paziente specifico, di applicare filtri di ricerca all'archivio immagini e di scaricare i file selezionati sulla base dei permessi e dei ruoli utente
- I repository non consentiranno di apportare modifiche ai file caricati, di sostituirli o di elaborarli.
- I file e le immagini caricate sul sistema dovranno essere pseudonimizzate alla sorgente, prima di effettuare l'upload.

### **Sviluppo dello studio clinico SAPERE su piattaforma web MyHealth - AIEOP**

I quattro enti coinvolti nel progetto SAPERE contribuiscono in equa parte alla realizzazione dell'attività di seguito descritte:

- Modellazione dello studio sulla base del data dictionary fornito, implementazione dei controlli dei vincoli e dei test sull'inserimento dati così come specificati nel data dictionary.
- Rilascio di un'istanza di test per il tempo di sviluppo e validazione
- Validazione e rilascio dello studio SAPERE su piattaforma di produzione MyHealth-AIEOP

E saranno abilitati al collegamento allo studio clinico SAPERE su piattaforma web MyHealth – AIOEP, nonché adeguatamente formati all'utilizzo della piattaforma.

### **Repository dati molecolari**

OPBG contribuisce nella definizione dei requisiti per realizzazione dell'attività di seguito descritte e ne sarà usufruente, mentre i restanti 3 enti saranno usufruenti del repository così sviluppato:

- Analisi e individuazione delle funzionalità richieste per la gestione dei dati molecolari in formato Fastq
- Implementazione del modulo di upload, download e visualizzazione in formato testuale delle sequenze molecolari in formato Fastq sulla base dei permessi attribuiti agli utenti e ai centri
- Implementazione delle funzionalità di filtro e ricerca dei dati per paziente, per centro e per patologia (se il dato è disponibile)
- Collegamento piattaforma per la gestione dei dati molecolari con l'istanza di MyHealth-AIEOP per lo studio SAPERE
- Rilascio e validazione del modulo di repository per i dati molecolari

### **Repository immagini istologiche/patologiche**

L'Azienda Ospedaliera Università Padova contribuisce nella definizione dei requisiti per realizzazione dell'attività di seguito descritte e ne sarà usufruente, mentre i restanti 3 enti saranno usufruenti del repository così sviluppato:

- Analisi e individuazione delle funzionalità richieste per la gestione dei vetrini in formato Tiff del repository delle immagini istologiche/patologiche
- Implementazione del modulo di upload, archiviazione e visualizzazione delle immagini in formato Tiff compatibile con la tipologia di file indicata
- Implementazione delle funzionalità di filtro, ricerca e download dei dati per paziente, per centro e per patologia (se il dato è disponibile)
- Collegamento o integrazione della piattaforma per la gestione delle immagini dei vetrini con l'istanza di MyHealth-AIEOP per lo studio SAPERE
- Rilascio e validazione del modulo di repository per le immagini istologiche/patologiche

### **Repository immagini radiologiche**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Palermo contribuisce nella definizione dei requisiti per realizzazione dell'attività di seguito descritte e ne sarà usufruente, mentre i restanti 3 enti saranno usufruenti del repository così sviluppato:

- Analisi e individuazione delle funzionalità richieste per la gestione delle immagini radiologiche in formato DICOM

- Implementazione del modulo di upload, archiviazione e visualizzazione dei file in formato DICOM compatibile con la tipologia di file indicata
- Implementazione delle funzionalità di filtro, ricerca e download dei dati per paziente, per centro e per patologia (se il dato è disponibile)
- Collegamento o integrazione della piattaforma per la gestione delle immagini radiologiche con l'istanza di MyHealth-AIEOP per lo studio SAPERE
- Rilascio e validazione del modulo di repository per le immagini radiologiche

### Repository dati e immagini chirurgiche

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari contribuisce nella definizione dei requisiti per realizzazione dell'attività di seguito descritte e ne sarà usufruente, mentre i restanti 3 enti saranno usufruenti del repository così sviluppato:

- Analisi e individuazione delle funzionalità richieste per la gestione dei dati chirurgici e delle immagini 3D caricate dai centri (formato DICOM o TIFF)
- Implementazione del modulo di upload e archiviazione dei dati chirurgici e delle immagini 3D sulla base dei permessi attribuiti agli utenti e ai centri
- Implementazione delle funzionalità di visualizzazione, filtro, ricerca e download dei dati per paziente, per centro e per patologia (se il dato è disponibile)
- Collegamento o integrazione della piattaforma per la gestione dei dati chirurgici con l'istanza di MyHealth-AIEOP per lo studio SAPERE
- Rilascio e validazione del modulo di repository per i dati chirurgici

La piattaforma Web del progetto SAPERE sarà installata su un server dedicato alle attività dell'AIEOP. La gestione dei dati avverrà in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) n.2016/679 (GDPR).

La fornitura comprende completata entro **6 mesi** dalla firma del contratto e corredata di quotazione per l'esecuzione di attività di gestione della piattaforma web, gestione del server, e supporto al Centro Operativo AIEOP e al coordinatore dello studio, per la durata di **1 anno** dal rilascio della piattaforma.

Il supporto tecnico al Centro Operativo AIEOP e al coordinatore dello studio si compone di servizio Help Desk di II Livello nei giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì) con orario di ufficio 9.00-18.00, tramite telefono ed email. Il supporto tecnico non copre i problemi non tecnici affrontati dal programma di formazione e che sono disponibili agli utenti come funzionalità della piattaforma. Nuove funzionalità o modifiche post-rilascio dovranno essere richieste dal cliente per essere preventivate separatamente.

Il servizio di manutenzione compreso nella fornitura per la durata di **1 anno** si compone di:

- manutenzione ordinaria: si intende la circostanza in base alla quale il sistema deve essere sottoposto a manutenzione per poter svolgere ordinariamente il suo compito.
- manutenzione correttiva: significa la correzione di bug o malfunzionamenti.

La fornitura in oggetto comprende anche le attività di training online sulle funzionalità della Piattaforma Web del progetto SAPERE, effettuato dal personale di DataRiver attraverso strumenti online al personale del centro coordinatore e dei centri partecipanti al progetto.

Roma, 15/09/2025

Il Responsabile Unico del Progetto

Ing. Andrea Proietti Pannunzi