

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

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 a seguito delle attività di ricerca svolte presso l'Unità di Ricerca Patologia Molecolare Predittiva, afferente all'Area di Ricerca Innovazioni Gestionali, Diagnostiche e Percorsi Clinici dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

CUP E83C24000800006

1. Atto di valutazione di congruità tecnica, presentato dalla Prof.ssa Rita Alaggio e dall'Ing. Flavio Poletti, in qualità di Funzionari Tecnici, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua la domanda di partecipazione con offerta economica del 25/09/2025, presentata da DataRiver S.r.l., per l'importo di Euro 29.900,00 (Euro ventinovemilanovecento/00) oltre IVA, ove dovuta.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b, del D. Lgs. n.36/2023, avente ad oggetto la fornitura delle 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 a seguito delle attività di ricerca svolte presso l'Unità di Ricerca Patologia Molecolare Predittiva, afferente all'Area di Ricerca Innovazioni Gestionali, Diagnostiche e Percorsi Clinici dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nell'ambito del progetto della sezione Tumori Rari con codice WFR PNRR-TR1-2023-12377677, dal titolo "SAPERE. SARcomas in PEdiatric age, a molecular REgistry and network" - CUP E83C24000800006.

Per l'architettura della Piattaforma Web e per il dettaglio delle relative attività di sviluppo, gestione e manutenzione, si rimanda al Capitolato Tecnico.

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 6 Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale e al Potenziamento della Ricerca Biomedica, approvato con Decreto Direttoriale n.27 del 2 novembre 2022 del Ministero della Salute, registrato con Visto n.1054 dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 18 novembre 2022;

4. Pertanto, per la formalizzazione dell'accordo quadro in questione, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;

5. Il Contratto che l'Ospedale stipulerà con la DataRiver S.r.l. è propedeutico alla realizzazione del progetto della sezione Tumori Rari con codice WFR PNRR-TR1-2023-



12377677, dal titolo “SAPERE. SARcomas in PEdiatric age, a molecular REgistry and network” - CUP E83C24000800006. In particolare, 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).

- **Relazione della Prof.ssa Rita Alaggio:**

La piattaforma - oggetto di fornitura – risponde ai requisiti e alla finalità di creare un database e un classificatore molecolare in modalità web per le seguenti specifiche:

- 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 autenticerà sulla piattaforma web utilizzando username e password personali, ed avrà visibilità ed accesso ai dati secondo il ruolo attribuito allo stesso;
- La piattaforma è implementata sul sistema MyHealth eCRF già utilizzato dall'associazione AIEOP, ed è un sistema validato (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;
- La piattaforma consente la gestione di grandi quantità di dati su ciascun repository, 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, 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;
- Il sistema permette la 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, il rilascio di un'istanza di test per il tempo di sviluppo e validazione, la validazione e rilascio dello studio SAPERE su piattaforma di produzione MyHealth-AIEOP;
- La fornitura prevede la customizzazione di specifici repository (Repository dati molecolari, Repository immagini istologiche/patologiche, Repository immagini radiologiche, Repository dati e immagini chirurgiche) come da progetto rappresentato nel capitolato tecnico;
- La piattaforma 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 prevede il supporto tecnico al Centro Operativo AIEOP e al coordinatore dello studio (Help Desk di II Livello nei giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì) con orario di ufficio 9.00-18.00, tramite telefono ed email) e la formazione all'utilizzo.

Data: 29/09/2025

Firma

