

Allegato 1

**Gara europea a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016
per la realizzazione di un sistema
per promuovere l'aderenza ad un modello di prevenzione primaria cardiovascolare nell'ambito
del Progetto CV PREVITAL**

Numero gara: 8118038; CIG 8716974282

**Specifiche Tecniche e Funzionali di Ammissione e Criteri di assegnazione del punteggio agli
elementi diversi dal prezzo**

Sommario

1	DEFINIZIONI ED ACRONIMI.....	3
2	PRESCRIZIONI GENERALI.....	3
2.1	NORMATIVA DI RIFERIMENTO IN MATERIA DI PRIVACY	4
3	PROCEDURE.....	4
4	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	5
5	FUNZIONI DEL SISTEMA.....	7
5.1	L'APP.....	7
5.2	GAMING.....	8
5.3	DOMINI DELL'APP DEL SISTEMA.....	8
	Dominio 1: Descrizione del progetto.....	9
	Dominio 2: Contatti e riferimenti	9
	Dominio 3: Supporto tecnico.....	9
	Dominio 4: Materiale educativo	9
	Dominio 5: Terapia	9
	Dominio 6: Fattori di rischio cardiovascolare, stile di vita e aderenza alla terapia.....	10
	Dominio 7: Reportistica/storico per utente	11
	Dominio 8: Messaggistica.....	11
	Dominio 9: Stato di salute	12
5.4	BRANDING DEL PROGETTO.....	12
5.5	VIDEO.....	12
	Video tutorial per medici e utenti	12
	Video educativi.....	13
5.6	CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APP.....	13
5.7	ALTRI REQUISITI CHE L'APP DEVE RISPETTARE A PENA DI ESCLUSIONE DALLA GARA.....	13
5.8	SERVER E GESTIONE DATI.....	14
	Caratteristiche tecniche del back-end dell'App.....	14

5.9	MANUTENZIONE.....	15
5.10	ASSISTENZA.....	17
6	ALTRI PARAMETRI CHE SARANNO UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE IN TERMINI DI QUALITÀ.....	17
7	REALIZZAZIONE DEL PROGETTO E PROFESSIONALITÀ COINVOLTE	18
7.1	Formazione.....	19
8	IMPEGNO A GARANTIRE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA REALIZZATO	19
9	TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI.....	19
9.1	Adempimenti privacy	19
9.2	Cyber security	20
10	TEMPI.....	21
11	OBBLIGO DI RISERVATEZZA	21
12	TITOLARITÀ DEL SISTEMA.....	21
13	REMUNERAZIONE DELLA FORNITURA E FATTURAZIONE	21
13.1	Valore dell'appalto	21
13.2	Fatturazione.....	22
14	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO	23
15	DOCUMENTI DA PRESENTARE in BUSTA B	24
16	MATERIALI DA CONSEGNARE DURANTE IL PROGETTO E ALLA FINE DEL PROGETTO	25
17	DIAGRAMMA FLUSSO DATI STUDIO CV PREVITAL	26
18	TABELLA DEI CRITERI QUALITATIVI	27

1 DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Nel presente documento vengono riportate le definizioni univoche di alcuni termini e acronimi che ricorrono all'interno della documentazione di gara.

API	Application Programming Interface
App Gallery	Market-place di Huawei
Apple Store	Market-place di Apple
CBIM	Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica
DEC	Direttore dell'Esecuzione del contratto
FAQs	Frequently asked questions
GDPR	General data protection regulation
ISMS	Information Security Management Systems
Play Store	Market-place di Google
RC	Rete Cardiologica
Rete GARR	Cloud Provider
SAL	Stato Avanzamento Lavori
SO	Sistema Operativo
UAT	User Acceptance Test
UE	European Union
UX	User eXperience
Dominio	Pacchetto di pagine, schermate, menù, schede, sezioni all'interno delle quali è possibile svolgere le funzioni dell'App descritte al punto 4B.
Sperimentatore	Medico, infermiere, farmacista, ricercatore, e qualsiasi persona delegata dal Responsabile dello studio a svolgere funzioni specifiche all'interno dello studio
eCRF	Electronic Case Report Form della Rete Cardiologica sviluppata in REDCap e gestita da CBIM

2 PRESCRIZIONI GENERALI

La RETE CARDIOLOGICA, da ora in poi denominata "RC", intende sviluppare un sistema per la gestione organica e strutturata dei dati riferiti alla storia clinica di soggetti in prevenzione primaria cardiovascolare, che saranno arruolati nell'ambito del progetto di ricerca "Strategie di prevenzione primaria cardiovascolare nella popolazione italiana – CV PREVITAL" (<https://retecardiologica.it/progetti/cv-prevital/>), promosso e finanziato dal Ministero della Salute.

Il progetto ha come obiettivo generale l'implementazione di un modello innovativo di prevenzione primaria cardiovascolare basato su mHealth e la sua validazione in un campione di soggetti molto ampio e in condizioni di "real life". Lo studio prevede un intervento integrato pensato per una migliore interazione medico-assistito che permetta di coniugare la ricerca digitale con la ricerca convenzionale affidando un ruolo strategico alle

tecnologie e rendendo pertanto necessaria l'implementazione di strumenti tecnologici in grado di monitorare e gestire il percorso delle informazioni e delle iniziative, anche individuali, volte a promuovere la prevenzione cardiovascolare in soggetti asintomatici.

2.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO IN MATERIA DI PRIVACY

L'aggiudicatario è tenuto a rispettare la normativa di riferimento sotto elencata, eventuali ulteriori norme applicabili ancorché non citate, successive modificazioni od eventuali integrazioni delle stesse che interverranno durante il periodo contrattuale:

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE).
- Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196 del 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018) nonché ogni altro provvedimento/regolamento/linee guida applicabile

3 PROCEDURE

La comprensione degli aspetti principali del progetto CV-PREVITAL è essenziale per la realizzazione di quanto descritto nel capitolato. A tal fine sono di seguito riportate alcune informazioni basilari estratte dal protocollo dello studio:

1. Nell'ambito del progetto CV-PREVITAL, il soggetto, dopo la firma del consenso informato, è arruolato e pseudonimizzato mediante l'assegnazione di un "identificativo-utente" univoco. Tale identificativo è generato al momento dell'arruolamento dalla eCRF di REDCap. In base ai dati inseriti nella eCRF, il soggetto è profilato dalla eCRF stessa, ossia viene classificato come diabetico e/o iperteso, *etc.* REDCap genera un codice di randomizzazione univoco che assegna il soggetto ad uno dei due bracci dello studio: controllo (usual care) o intervento (mHealth).
2. Il soggetto inserito nel braccio intervento riceverà dallo sperimentatore che lo ha arruolato le istruzioni per scaricare un'applicazione (d'ora in poi denominata "App"), ossia un'interfaccia utente che è parte integrante del sistema che si intende realizzare, e il codice di randomizzazione. Tale codice dovrà garantire l'allineamento fra quanto riportato nell'App e l'anagrafica del soggetto, disponibile solo a livello locale e salvata come copia di back-up presso CBIM.
3. L'utente installerà l'App tramite un link che riceverà via e-mail, SMS o WhatsApp.
4. L'utente a questo punto dovrà essere in grado di attivare l'App mediante l'inserimento del codice di randomizzazione agganciato al proprio profilo. Questa operazione potrà essere effettuata o mediante inserimento manuale del codice o mediante inserimento semplificato tramite bottone "copia codice". Tale procedura genererà un codice identificativo utente nell'App (ID App).
5. Il sistema a questo punto ha tutti gli elementi necessari per creare un account utente. Per l'accesso l'utente dovrà inserire una username e una password. Il sistema, tramite l'App, dovrà fornire all'utente una breve spiegazione dove si esplicita che tale account gli consentirà anche di accedere al sito web dell'App per recuperare le proprie informazioni in caso di smarrimento o cambio del telefono, rimozione e re-installazione dell'App ad esempio per problemi tecnici.
6. A questo punto, l'App dovrà essere in grado di rilevare la profilazione dell'utente effettuata dagli algoritmi contenuti nella eCRF e su questa base attivare le funzioni del Dominio 6 (Fattori di rischio cardiovascolare, stile di vita e aderenza alla terapia) che sono successivamente esplicitate nel presente documento, in modo che all'utente siano mostrati solo i contenuti pertinenti (funzioni e schede attivate ad hoc).

7. I dati inseriti nell'App nel corso dello studio, che saranno registrati in un database reso disponibile dalla rete GARR, dovranno essere anche registrati nella eCRF. L'aggiudicatario dovrà dare garanzia che i dati siano conservati in EU (piattaforma).
8. Nel rispetto della normativa GDPR e delle GCP per cui i dati devono essere pseudonimizzati, l'identificativo dell'utente sull'App e sul database GARR dovrà essere diverso dal codice di randomizzazione. L'associazione tra ID App e ID di randomizzazione dell'utente sarà fatta a livello del database App e registrata in campi cifrati.
9. Se, nel corso del tempo, i fattori di rischio del soggetto dovessero cambiare, il sistema dovrà essere in grado di modificare le sue attività attivando, quando previsto, schede e funzioni coerenti con le nuove informazioni.

4 OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara, necessaria alla realizzazione del progetto CV-PREVITAL, ha ad oggetto una fornitura unica e indivisibile che comprende, **a pena di esclusione dalla gara**:

- **la partecipazione allo sviluppo di un sistema per promuovere l'aderenza ad un modello di prevenzione primaria cardiovascolare che comprende un applicativo per smartphone, tablet o PC (App)** che sarà di proprietà della RC e che sarà utilizzato da circa 40.000 persone sul territorio nazionale. Il sistema deve prevedere l'integrazione dell'App con i sistemi informatici già in essere presso la RC, ossia quelli gestiti da CBIM (es. eCRF) o dalla rete GARR (spazio Cloud) e la messa in funzione degli stessi;
- **la realizzazione di video tutorial** sull'uso del sistema per gli utenti e gli sperimentatori che prenderanno parte al progetto;
- **la realizzazione di video educazionali** per gli utenti sulla base di contenuti forniti dalla RC;
- **i servizi di manutenzione e assistenza**, sia per i soggetti arruolati nello studio sia per gli sperimentatori coinvolti, relativamente al corretto funzionamento del sistema per tutto il tempo di durata dello studio, dalla raccolta dati all'analisi degli stessi per un periodo di almeno 31 mesi a partire dalla data di arruolamento del primo soggetto nello studio;
- **la gestione del lato back-end dell'App sul server GARR;**
- **la garanzia degli adempimenti privacy e la best practice IT security;** in particolare è fondamentale progettare la raccolta dei dati, la loro trasmissione e il relativo stoccaggio in modo adeguato a preservarne esistenza e sicurezza;
- **la garanzia dell'effettuazione di Data Protection Impact Assessment (DPIA) sull'App ai sensi dell'art. 36 del GDPR e analisi dei rischi dai quali risulti un rischio basso;**
- **la realizzazione di attività di formazione per gli sperimentatori;**
- **la garanzia di operare con sistemi e tecnologie informatiche aggiornati allo stato dell'arte.**

In particolare, la fornitura in oggetto deve comprendere, **sempre a pena di esclusione dalla gara**, quanto di seguito elencato in termini di funzioni, servizi e integrazioni:

1. implementazione in modalità "write once and run everywhere"; in modo che l'App possa funzionare su piattaforme iOS e Android anche in versione web con adattamento dinamico su tablet (con SO Microsoft, iOS e Android) e personal computer con SO Microsoft, MACOS e Linux;
2. matrice di compatibilità e garanzia di compatibilità agli upgrade delle versioni di sistema operativo (SO) per almeno 31 (trentuno) mesi dalla data di arruolamento del primo soggetto nello studio;

3. la retrocompatibilità tra la/una eventuale nuova versione dell'App una volta in produzione e le versioni precedenti;
4. un sistema di back-end accessibile agli sperimentatori con specifici privilegi;
5. una piattaforma API realizzata con tecnologia REST in ambiente OpenSource;
6. un pannello di amministratore;
7. una dashboard interattiva nell'App per l'esercizio dei diritti dell'utente;
8. l'offerta delle attività sistemistiche specificate nel presente documento;
9. l'implementazione di un database contenente circa 300 variabili alcune delle quali ripetute nel tempo;
10. interoperabilità ed integrazione dell'App con i sistemi informatici in uso presso la RC (piattaforma informatica della RC gestita da CBIM e sviluppata in REDCap e spazio Cloud fornito dalla rete GARR)
11. una serie di funzioni (profilazione; input; memo; storico; educational; feedback; visualizzazione; gaming/scoring) come specificato nel presente documento;
12. una serie di domini: [descrizione del progetto; contatti e riferimenti; supporto tecnico; materiale educativo; terapia; fattori di rischio cardiovascolare, stile di vita e aderenza alla terapia; reportistica; messaggistica];
13. la presenza dell'App nei market-place di Google (Play Store), Apple (Apple Store) e Huawei (App Gallery);
14. la funzionalità dell'App, continuativamente per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24;
15. l'assegnazione di uno score di sicurezza volto a verificare il livello di sicurezza impostato sullo smartphone;
16. la versione principale dell'App in italiano (con opzione lingua inglese);
17. la creazione di video tutorial sull'uso dell'App per utenti e sperimentatori e di video educativi che possano funzionare in streaming con apertura diretta all'interno dell'App con modalità full screen e Picture-in-Picture e funzionamento su più piattaforme (smartphone, totem, siti web, YouTube, ecc.)
18. servizi di assistenza per utenti e sperimentatori in forma sia di self-help, chatbot, FAQs aggiornabili, tutorial multimediali, sia di risposta diretta a specifiche richieste, per tutta la durata del contratto, come specificato nel presente documento;
19. servizi di manutenzione non pianificabile (sistemistica e correttiva) e pianificabile (migliorativa, adeguativa ed evolutiva) secondo i tempi esplicitati nel presente documento;
20. il monitoraggio costante delle funzionalità dell'App;
21. il backup giornaliero di tutti i dati dell'App;
22. servizi di formazione al personale coinvolto nello studio;
23. attivazione di tavoli di lavoro;
24. regolarità e continuità da parte dell'aggiudicatario delle prestazioni erogate dal proprio personale mediante l'impiego di personale adeguatamente preparato ed in particolare la presenza di specifiche figure professionali (project manager, sviluppatori di front-end e back-end, web designer e architetto applicativo) di cui si deve presentare il CV in busta B ai fini dell'assegnazione del punteggio qualitativo a riguardo previsto;
25. tutte le attività di supporto necessarie per l'efficienza del sistema (App, back-end, integrazioni verso REDCap etc.);

26. l'impegno a realizzare il sistema oggetto della fornitura entro 4 mesi dalla data di esecutività del contratto, periodo seguito da una fase di test di quattro settimane (totale 5 mesi).
27. Il rispetto di tutti i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia di Protezione Dati Personali (Regolamento UE 679/2016 e normativa nazionale correlata), nonché della nomina a Responsabile del Trattamento che la RC effettuerà nei confronti dell'Impresa aggiudicataria.

I dettagli dei 27 punti appena elencati nonché gli ulteriori requisiti richiesti (incluse le caratteristiche per la valutazione della qualità) sono di seguito esplicitati.

5 FUNZIONI DEL SISTEMA

5.1 L'APP

L'App deve includere, a pena di esclusione dalla gara, le seguenti funzioni:

La funzione Profilazione

- Funzione che consenta di rilevare i risultati della profilazione dell'utente effettuata dalla eCRF alla visita basale [e.g. l'utente è diabetico (si/no) e/o l'utente è iperteso (si/no), etc.] necessari per definire il tipo di percorso/i personalizzato/i che il soggetto dovrà affrontare in funzione dei propri fattori di rischio;
- In caso di comparsa di fattori di rischio non evidenziati al basale, dovranno poter essere attivati, secondo tempistiche e modalità di studio, i nuovi percorsi personalizzati relativi a quei fattori di rischio.

La funzione Input

- Funzione che consente all'utente di inserire dati e valori richiesti dallo studio.

la funzione Memo

- Funzione che consente all'utente di ricevere alert e messaggi con promemoria per le diverse attività richieste dallo studio.

la funzione Storico

- Funzione necessaria a registrare le azioni svolte e i dati inseriti dal singolo utente in modo che lo stesso possa consultarle in momenti successivi anche in forma di grafici e tabelle in funzione del tempo e visualizzabili sull'App.
- Tutti i dati inseriti in tutti i domini dell'App dovranno sempre essere associati alla data e ora di inserimento. Ogni modifica effettuata sui dati inseriti deve essere registrata, rintracciata e corredata di data e ora della modifica. Tutti i dati e le modifiche dovranno essere importati e visibili nella eCRF.

La funzione Educational

- funzione che consente all'utente di ricevere messaggi multimediali (testo, video, audio) a fini educazionali.

La funzione Feedback

- funzione che consente all'utente di ricevere messaggi generati come conseguenza dell'azione svolta o del dato inserito (input).

La funzione Visualizzazione

- funzione necessaria alla lettura di contenuti e grafici/tabelle pertinenti ai dati inseriti e alle attività svolte.

Oltre alle funzioni appena descritte il sistema congiuntamente sviluppato dovrà associarsi e gestire un database contenente circa 300 variabili alcune di esse ripetute nel tempo (l'elenco delle stesse è fornito dalla RC).

Le variabili sopra citate possono essere cliniche e tecniche. Tra le cliniche troviamo ad esempio il peso, la pressione, la glicemia, etc.; tra le tecniche troviamo ora e data di accesso all'App, azione svolta (inserimento dati, modifica dati, lettura di messaggi, etc.).

Fermo restando che la presenza di tutte queste funzioni è requisito fondamentale di ammissione alla gara, le modalità con cui le stesse sono realizzate costituiranno parametri di valutazione di qualità dell'offerta proposta.

5.2 GAMING

La funzione "gaming" dovrà permettere di dare un punteggio alle azioni svolte dall'utente in modo da stimolarlo all'uso dell'App e ad incentivarne l'aderenza allo studio. Creazione di classifiche, giochi, gare, sfide etc. che lo mettano a confronto con sé stesso (risultati precedenti) e/o con altri utenti in maniera anonima al fine di stimolarlo a fare meglio e raggiungere l'obiettivo preposto.

Fermo restando che la presenza di una funzione di gaming/score è un requisito fondamentale, **la cui assenza comporta l'esclusione dalla gara**, il sistema dovrà essere disegnato nell'ottica che l'App contenga una serie di parametri che saranno valutati in sede di assegnazione del punteggio qualitativo e precisamente:

1. avere un gaming in grado di incentivare il soggetto all'uso della stessa e incoraggiarlo a migliorare il proprio stile di vita riducendo i fattori di rischio (engaging).
2. assegnare punteggi per le attività svolte tracciando i punti accumulati dall'utente che permettano di migliorare il monitoraggio dei dati clinici e l'aderenza alla terapia farmacologica (ad esempio numero di volte che gli utenti usano l'App, quante volte inseriscono i dati, quante volte fanno quanto richiesto, etc.).

Nell'ottica del gamification si riportano, a livello esplicativo ma non esaustivo, alcuni esempi. Il soggetto potrebbe avere un punteggio complessivo, che sarà confrontato con i dati riassuntivi di altri soggetti, in maniera anonima, per incoraggiarlo a fare meglio e sentirsi stimolato alla competizione. Le classifiche potranno essere suddivise per aree e fattori di rischio e i punteggi dovrebbero decrescere in caso di prolungato non utilizzo dell'App o inadempienza del soggetto alle azioni richieste.

Lo score può essere pensato in forma di punteggio, medaglie e/o figurine/tessere di puzzle da collezionare per completare un album o un'immagine o una caccia al tesoro. Il gamification dovrà essere progettato in modo d'appassionare gli utenti all'utilizzo dell'App, a sostenerne l'interesse e quindi la partecipazione attiva nel tempo. Saranno valutate, secondo quanto riportato nella tabella dei punteggi qualitativi, idee innovative e suggerimenti atti ad incentivare l'uso dell'App.

5.3 DOMINI DELL'APP DEL SISTEMA

L'App, **a pena di esclusione dalla gara**, dovrà contenere i seguenti domini:

Dominio 1: Descrizione del progetto

Dominio 2: Contatti e riferimenti

Dominio 3: Supporto tecnico

Dominio 4: Materiale educativo

Dominio 5: Terapia

Dominio 6: Fattori di rischio cardiovascolare, stile di vita e aderenza alla terapia

Dominio 7: Reportistica

Dominio 8: Messaggistica

Dominio 9: Stato di salute

Di seguito, si descrivono in dettaglio i domini appena elencati.

Dominio 1: Descrizione del progetto

Questa sezione dell'App dovrà contenere le informazioni legate al progetto CV-PREVITAL, gli attori coinvolti, gli obiettivi, le fasi di attuazione anche attraverso collegamenti diretti a portali, piattaforme o siti web di approfondimento sul progetto.

Dominio 2: Contatti e riferimenti

Questa sezione conterrà l'elenco completo dei centri partecipanti con tutti i riferimenti e i nominativi delle persone referenti per il progetto, inclusi di indirizzi, numeri di telefono ed e-mail. Conterrà inoltre un piccolo spazio rubrica compilabile dal soggetto con i contatti più frequenti inerenti al progetto (e.g. MMG, specialista, farmacista, etc.).

Dominio 3: Supporto tecnico

Questa sezione dovrà contenere informazioni relative all'utilizzo dell'App, i riferimenti e le modalità (contatti, link, siti da consultare, tutorial, FAQ, schede, diagrammi, etc.) per la risoluzione dei problemi tecnici e di funzionalità dell'App. I contenuti e il materiale relativo all'utilizzo dell'App è di competenza dell'aggiudicatario.

Dominio 4: Materiale educativo

L'App dovrà avere una sezione specifica alla quale il soggetto potrà accedere in qualsiasi momento. Tale sezione conterrà messaggi in formato video, audio, testuale, etc. (alcuni di essi disponibili in modalità streaming) utili a promuovere il controllo dei più comuni fattori di rischio. Dovrà contenere, inoltre, suggerimenti su un adeguato stile di vita e sulle corrette abitudini alimentari (e.g. ricette, valori nutrizionali, caratteristiche degli alimenti, etc.), consigli per l'attività fisica (e.g. schede di allenamento, descrizione degli sport, etc.), informazioni su problematiche e patologie connesse alle abitudini scorrette, etc.

L'App dovrà tenere traccia dei contenuti già visti/letti e delle eventuali risposte date dall'utente ai questionari ad essi associati.

I materiali e i contenuti educativi saranno forniti dai professionisti della RC e dovranno essere aggiornabili.

Dominio 5: Terapia

Questa sezione dovrà contenere una scheda dedicata alla "Terapia prescritta dal medico" e una dedicata alla "Terapia inserita dall'utente".

Nella scheda "Terapia prescritta dal medico" l'App dovrà leggere e visualizzare la terapia che è stata inserita nella eCRF dallo sperimentatore durante la visita basale effettuata presso il centro arruolatore. Questa scheda sarà di sola lettura/visualizzazione per l'utente ad eccezione della possibilità di attivare gli alert di promemoria per l'assunzione della terapia e potrà essere modificata solo da parte dello sperimentatore attraverso la eCRF.

Nella scheda "Terapia inserita dall'utente", l'utente potrà inserire autonomamente eventuali terapie non inserite dallo sperimentatore al basale. Le informazioni inserite dall'utente dovranno essere esportabili in REDCap e dovranno rimanere visualizzabili sull'App.

I dati inseriti sia dallo sperimentatore sia dall'utente dovranno sempre essere associati alla data di inserimento e dovrà essere tenuta traccia di ogni eventuale modifica effettuata da entrambe le parti e registrata in REDCap.

La scheda della singola terapia può essere eliminata e non più visualizzata sull'App in caso di errata compilazione ma ogni modifica/eliminazione dovrà essere registrata e permanere in REDCap.

In entrambe le schede dovranno comparire i seguenti campi:

- il tipo di farmaco (nome commerciale e principio attivo). L'elenco dei farmaci dovrà essere gestito mediante funzione dropdown list filtrabile o motore di ricerca, disponibile sulla piattaforma REDCap gestita da CBIM e dovrà poter essere ricercabile sia tramite nome commerciale del farmaco, che tramite principio attivo. Inoltre, dovrà contenere un campo a testo libero per l'inserimento di farmaci non in elenco;
- la data di inizio e la data di fine terapia;
- la dose assunta per ciascun farmaco;
- la frequenza di somministrazione;
- l'attivazione di alert relativi a ciascun farmaco (in caso di non compilazione di questa parte gli alert dovranno partire di default, ma potranno essere disattivati dal soggetto in qualsiasi momento). Ciascun farmaco deve poter prevedere l'attivazione di più alert a seconda della frequenza di somministrazione (es. farmaco x assunto alle 8.00 e alle 20.00 ogni giorno, farmaco y assunto alle 18.00 una volta a settimana).

Dominio 6: Fattori di rischio cardiovascolare, stile di vita e aderenza alla terapia

Questa sezione dovrà contenere delle schede per ciascun fattore di rischio (e.g. ipertensione, diabete, etc.) e schede per lo stile di vita (es. alimentazione, sonno, attività fisica, etc.), con parti che potranno essere attivate o meno in base alla profilazione del soggetto e al disegno dello studio (protocollo e tempistica di invio messaggi definiti da RC).

In ognuna di queste schede, l'App dovrà consentire di:

- Inserire e registrare i dati.** Tutti gli utenti, indipendentemente dal tipo di profilo, dovranno poter inserire i valori dei parametri vitali e antropometrici (es. pressione sanguigna, peso corporeo, etc.) e le informazioni sulle proprie condizioni e sul proprio stile di vita, così come richiesto dallo studio. Alcuni parametri saranno calcolati direttamente sulla base delle informazioni inserite (e.g. l'indice di massa corporea);
- Avere uno storico dei dati.** I valori e le informazioni inserite dai soggetti dovranno poter essere consultati da parte dell'utente sull'App e dal medico in fase di visita o dallo sperimentatore su REDCap;
- Inviare reminder.** Sulla base dei dati inseriti e registrati nella eCRF (profilazione), l'App dovrà inviare messaggi di promemoria periodici e personalizzati volti a ricordare/incentivare la misurazione e registrazione di specifici parametri di interesse quali ad esempio la pressione arteriosa, la glicemia, il peso, etc.;
- Fornire messaggi educazionali.** A seconda della profilazione del soggetto effettuata da REDCap, l'App dovrà inviare messaggi multimediali (testo, video, audio) personalizzati in base alle esigenze del soggetto con lo scopo di aumentare la conoscenza dello stesso su come correggere e mantenere sotto controllo i propri fattori di rischio. Ad es. consigli e suggerimenti su come seguire una dieta

appropriata, fare esercizio fisico, ridurre il consumo di alcol, sale, etc. L'App dovrà inoltre tenere traccia dell'eventuale lettura e/o visione dei messaggi anche chiedendo all'utente di esprimere una valutazione sul contenuto proposto che permetta di calcolare un indice di gradimento e/o un punteggio generato a seguito della compilazione di un questionario di comprensione del contenuto;

- e) **Fornire feedback.** L'App dovrà anche reagire ai dati inseriti e registrati nel corso dello studio inviando messaggi al back-end. Tali feedback, che potranno essere non solo messaggi di testo ma anche immagini, simboli, etc., saranno utilizzati per stimolare il soggetto a mantenere i valori relativi ai vari fattori di rischio nei range indicati dalle linee guida. In caso di valori ben controllati, l'App invierà al soggetto messaggi di gratificazione. Al contrario, in caso di valori al di fuori della norma (ad esempio peggiori rispetto al basale o all'ultimo dato inserito o alla media dei valori di un periodo definito), l'App provvederà ad inviare un messaggio personalizzato volto a fornire all'utente il consiglio più appropriato (ad es. ripetere la misurazione o contattare il proprio medico curante, etc.). Il feedback potrà essere aggiornato in base alla nuova profilazione del soggetto dettata dai tempi dello studio e secondo quanto registrato in eCRF. La gestione dell'invio dei feedback (secondo le modalità fornite da RC) sarà a carico dell'azienda.
- f) **Inviare reminder/alert sull'assunzione del farmaco.** L'App deve inviare al soggetto degli alert di promemoria (se attivati) per l'assunzione dei farmaci;
- g) **Tracciare l'aderenza alla terapia.** L'App, con una tempistica specificata a priori da RC, deve ricordare all'utente di registrare l'avvenuta assunzione dei farmaci specifici per lo specifico fattore di rischio (ad es. l'utente dovrebbe ricevere un messaggio settimanale suddiviso per categoria di farmaci con domande tipo: "hai preso tutti i farmaci per l'ipertensione questa settimana?" e l'utente dovrà poter rispondere cliccando su tasti tipo: "Sì, No o Non sempre", o altre domande e modalità utili a tracciare l'aderenza alla terapia). L'App dovrà tenere traccia di tutti questi eventi;
- h) **Visualizzare** in sola lettura, nella sezione fattori di rischio e stile di vita, i farmaci inseriti per categoria nella sezione Terapia (vedi sopra paragrafo 5).

Nella scheda "attività fisica" e nella scheda "sonno" le informazioni dovranno poter essere reperite in automatico dalle App dedicate alla salute se presenti e attivate sugli smartphone. Ad esempio:

- per l'attività fisica, l'App dovrà poter reperire e registrare informazioni circa data, durata dell'attività fisica, km effettuati, piani saliti, etc.;
- per il sonno, l'App dovrà poter essere in grado di reperire informazioni riguardanti ore di sonno, luminosità della stanza, rumore di fondo, russamento, etc.

In caso tali informazioni non fossero reperibili in automatico l'App dovrà poter anche consentire all'utente la compilazione manuale di campi quali data, tipo di attività svolta, durata dell'attività, distanza percorsa, ore di sonno dormite, etc.

Dominio 7: Reportistica/storico per utente

Questa sezione dell'App deve contenere grafici, tabelle e materiale riassuntivo sui dati inseriti dal soggetto.

Questa sezione dovrà fornire un sistema che consenta all'utente di rivedere lo storico dei valori inseriti e le relative statistiche descrittive. I dati dovranno poter essere anche schematizzabili in grafici e tabelle semplici ed intuitivi dove sia possibile evidenziare lo scostamento rispetto a specifici valori di riferimento.

Dominio 8: Messaggistica

Questa sezione dovrà contenere lo storico di tutta la messaggistica ricevuta dall'utente sull'App. Il sistema dovrà tenere traccia dei messaggi letti e non letti dall'utente nell'App, dei contenuti visti/letti e le eventuali

risposte. Queste informazioni dovranno essere conservate nel database dell'App in modo che possano essere veicolate verso REDCap.

Dominio 9: Stato di salute

Questa sezione consentirà all'utente di monitorare il suo stato di salute registrando eventuali malesseri/malori intercorsi durante il periodo di studio. I campi da inserire saranno indicativamente i seguenti:

- data di registrazione del malessere/malore
- data di inizio malessere/malore
- descrizione del malessere/malore
- azione presa o come si è risolto il malessere/malore
- data di fine malessere/malore

Le informazioni inserite dal soggetto dovranno essere esportabili in REDCap e dovranno rimanere visualizzabili sull'App. I dati inseriti dovranno sempre essere associati alla data di inserimento e dovrà essere tenuta traccia di ogni eventuale modifica effettuata. Questo campo può essere eliminato e non più visualizzato sull'App in caso di errata compilazione ma ogni modifica/eliminazione dovrà essere registrata e permanere in REDCap.

Fermo restando che la presenza di tutti questi domini è requisito fondamentale per l'ammissione alla gara, le modalità con cui gli stessi verranno realizzati costituiranno parametri di valutazione di qualità secondo la tabella di punteggio.

5.4 BRANDING DEL PROGETTO

Il sistema, incluso il layout dell'App sarà uniformato ai loghi, immagini e brand del progetto secondo quanto fornito dalla RC all'Impresa aggiudicataria.

5.5 VIDEO

I video (educazionali e tutorial) dovranno essere in streaming con apertura diretta all'interno dell'App. Il repository dei video sarà fornito dalla Rete GARR mediante il servizio GARR TV. I video dovranno essere realizzati in modo da poter funzionare su più piattaforme per consentirne una più facile e immediata diffusione (smartphone, totem, siti web, YouTube, etc.).

Video tutorial per medici e utenti

L'aggiudicatario dovrà realizzare video/demo per sperimentatori e utenti. Il video volto a fornire le istruzioni per l'installazione dell'App dovrà necessariamente essere accessibile indipendentemente dall'App stessa. Altri video tutorial, volti a fornire istruzioni per l'uso dell'App, corredati di didascalie e schemi riassuntivi che descrivano passo a passo le operazioni da compiere, dovranno essere accessibili anche all'interno dell'App nel dominio supporto tecnico.

Il numero di video tutorial dipenderà dalla capacità dell'Impresa di rendere semplici e intuitive le modalità di uso dell'App. Come requisito di ammissione, si richiede la realizzazione di almeno 5 video (istruzioni e installazione App, navigazione all'interno dell'App e visualizzazione delle funzioni principali, utilizzo della modalità web dell'App, risoluzione dei problemi più comuni, etc.).

Video educazionali

L'azienda dovrà altresì realizzare dei video con contenuto informativo o educativo per gli utenti, fruibili attraverso l'App. I video dovranno essere realizzati con lo stesso format, stile e grafica. Potranno essere utilizzati elementi grafici, infografiche, cartoon, video girati con persone e qualsiasi altra modalità volta a rendere il contenuto del messaggio incisivo e interessante. Al termine di ogni video potrà essere proposto all'utente un breve questionario sull'indice di gradimento del contenuto (semplicità, immediatezza, etc.) e/o sulla comprensione dell'argomento trattato per verificare la giusta ricezione del messaggio da parte del soggetto e la sua partecipazione attiva all'educazione. La tipologia di risposte potrà essere: scala di gradimento, risposta multipla, vero/falso, sì/no. In altri casi (es. questionari sui lipidi e questionari post-video psico-compartmentali) la App proporrà direttamente dei feedback educazionali ogni qualvolta il soggetto fornisca risposte scorrette alle domande riguardanti la literacy, con accumulazione di punteggio in funzione del numero di risposte corrette. Entrambi i punteggi (gradimento e literacy) saranno visibili in una pagina dedicata e dovranno essere suddivisi per tipologia di questionario e tipologia di argomento (es. video su ipertensione, video su obesità, messaggio su diabete, etc.). I contenuti dei video, i questionari e le modalità di risposta saranno forniti dalla RC. Il numero dei video potrà variare tra 30 e 35.

I video di cui sopra fanno parte dei requisiti minimi ai fini dell'ammissione alla gara. La chiarezza e l'efficacia comunicativa degli stessi saranno criteri di valutazione della qualità.

5.6 CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APP

L'offerta deve essere conforme, **a pena di esclusione dalla gara**, alle seguenti caratteristiche:

- Come già detto l'App deve essere progettata nell'ottica "write once and run everywhere", ossia deve prevedere lo sviluppo platform independent ed il deploy sui due sistemi operativi, Android e iOS, di cui è chiesta la matrice di compatibilità.
- L'Impresa dovrà fornire una matrice di compatibilità e garanzia di compatibilità agli upgrade delle versioni di S.O. per almeno 31 (trentuno) mesi a partire dalla data del primo soggetto arruolato.
- L'azienda deve indicare il development framework e tutte le librerie utilizzate.
- L'azienda deve fornire sia il codice sorgente dell'App sia l'accesso al development framework comprensivo delle librerie utilizzate e dei manuali relativi.
- L'azienda deve specificare il lifecycle management dell'APP, indicando la gestione del versioning della stessa, sia dal punto di vista tecnico, sia dal punto di vista dell'utente (alerting/notifica verso l'user di nuove versioni disponibili, etc.). Si richiede la retrocompatibilità tra la/una eventuale nuova versione dell'App una volta in produzione e le versioni precedenti.

5.7 ALTRI REQUISITI CHE L'APP DEVE RISPETTARE A PENA DI ESCLUSIONE DALLA GARA

- L'App dovrà prevedere la sottoscrizione e la gestione del Documento "Privacy Policy", che dovrà essere necessariamente accettata da ogni soggetto arruolato in fase di avvio e conservato in modo permanente nel back-end. Si consideri la gestione del consenso a livello di flusso applicativo.
- In fase di avvio dell'App dovrà essere prevista l'assegnazione di uno score di sicurezza, al fine di verificare il livello di sicurezza impostato sullo smartphone. In altri termini l'App dovrà prevedere dei meccanismi di sicurezza tali da impedirne l'utilizzo se sullo smartphone non è impostato il livello di sicurezza che si ritiene adeguato (e.g. sblocco con segno, pin, impronta digitale, etc.). Altre soluzioni proposte volte a garantire la sicurezza dei dati visualizzabili sull'App in caso di smarrimento dello smartphone saranno prese in considerazione.
- Lingua: l'applicazione dovrà essere in italiano (con l'opzione della lingua inglese).

5.8 SERVER E GESTIONE DATI

L'App ed il suo back-end saranno erogate dal cloud GARR su server dedicati e comunicheranno bidirezionalmente tra loro e con la piattaforma della RC stessa sviluppata con REDCap ed erogata dal server farm del CBIM (vedasi diagramma flusso dati, Allegato 1).

La piattaforma REDCap utilizza il database Mysql per lo storage dei dati. L'interoperabilità con altri sistemi o fonti dati esterne è realizzata mediante l'utilizzo di WebServices sviluppati ad hoc per l'esposizione e la ricezione dei dati e mediante le interfacce applicative (API) di REDCap (RESTful web service). L'utilizzo di tali interfacce avviene mediante lo scambio di token per l'autenticazione. L'intera piattaforma (application server, database server e server di middleware) è ospitata presso la "server farm" di CBIM e collegata ad Internet mediante rete GARR.

Ulteriori dettagli riguardanti i meccanismi di interoperabilità e della piattaforma di integrazione tra i sistemi saranno resi disponibili previa specifica richiesta.

L'azienda dovrà creare un pannello amministrativo per la gestione (creazione, modifica e cancellazione) degli sperimentatori autorizzati all'accesso al lato client del back-end.

Tale accesso consentirà di visualizzare ed estrapolare la reportistica di alcuni dati aggregati. Gli sperimentatori che hanno accesso al back-end dell'App potranno visualizzare dashboard riepilogative per monitorare le attività svolte dagli utenti. Il sistema dovrà consentire la produzione di report, grafici e diagrammi di diverso tipo (istogrammi, torta, etc.), ma anche la visualizzazione e l'esportazione dei raw data, con un sistema che permetta l'interrogazione dei dati anche attraverso chiavi di ricerca e filtri e alcuni tipi di statistiche semplici. Esempio di raw data o dati aggregati sono: utilizzo dell'App, nuovi arruolati, utenti attivi, numeri di accessi periodici, percentuale di feedback confermati (e.g. messaggi letti, non letti). Gli output restituiti dal sistema dovranno essere costituiti da elenchi esportabili nei più comuni formati (excel, csv, etc.).

Caratteristiche tecniche del back-end dell'App

Nell'ambito dell'offerta tecnica **è fatto obbligo** la presentazione da parte dell'Offerente di un documento che illustri i flussi di informazioni/dati tra l'App ed il suo back-end attraverso un Data Flow Diagram, in cui viene descritto graficamente:

- il "flusso delle informazioni/dati", allo scopo di comprendere con chiarezza dove sono immagazzinati i dati, da che fonte provengono, su quale target arrivano, quali componenti del sistema li elaborano;
- gli elementi costituenti l'architettura di back-end dell'App;
- il middleware di integrazione con il sistema REDCap.

Oltre all'App, anche il suo sistema di back-end dovrà essere accessibile agli sperimentatori con specifici privilegi e presentare un'interfaccia utente di login.

Si richiede la creazione di una piattaforma API (responsabile della comunicazione tra l'App ed il suo Back-end e tra questi e la piattaforma della RC basata su REDCap, in erogazione dalla server farm di CBIM), che dovrà essere realizzata con tecnologia REST in ambiente OpenSource. Le API dovranno essere autenticate con tecniche quali il token JWS. Oltre all'autenticazione deve essere previsto un livello di autorizzazione che consentirà di riconoscere un utente/device con le relative autorizzazioni ad utilizzare i servizi erogati. Dovranno essere inoltre implementate funzionalità di tipo WebHook o simili per il broadcasting di eventi ai sistemi che hanno sottoscritto i relativi WebHook. Gli eventi dovranno essere configurati sia in modalità Fire&Forget (eventuali fallimenti di recapito verso i sottoscrittori sono accettati), sia transazionali (con gestione dell'eventuale fallimento di recapito al sottoscritto e quindi successivi retry previsti).

Le API dovranno erogare verso l'esterno **al minimo** i seguenti servizi:

- materiale informativo e approfondimenti;
- terapia in uso e catalogo farmaci;

- fattori di rischio e stile di vita profilati per il soggetto (compreso il retrieve dei dati storici)
- servizi relativi al gamification
- servizi di messaggistica varia (alerting, e-mail, etc.) e tecnici in generale

Si deve prevedere un pannello di amministratore dove sarà possibile: attivare/disattivare utenti/device, monitorare i log di accesso ed accedere ai relativi analytics di utilizzo; monitorare i log di errore con il back-end dell'App. I dati dei log utenti etc. devono risiedere all'interno di un DB noSQL, quali ad esempio Raven DB o Elastic Search.

È fatta espressa richiesta di documentazione tecnica che descriva sia quanto sopra esposto (piattaforma di integrazione e API), sia il modello dati del Database dell'APP e le integrazioni tra il back-end dell'App ed il Database REDCap, in modo da definire, con dovuta ratio, i mapping necessari dei flussi di inter-comunicazione.

5.9 MANUTENZIONE

I requisiti indicati nel presente capitolo sono da intendersi **minimi ai fini dell'ammissione alla gara**.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire il servizio di manutenzione nei 31 mesi predefiniti al fine di provvedere al corretto funzionamento e alla efficienza del sistema.

Nel termine "servizio di manutenzione" dovranno essere inclusi tutti gli interventi di adeguamento delle applicazioni che impattano l'App e la piattaforma di back-end, le procedure operative e la documentazione relativa.

Le diverse tipologie di manutenzione possono essere classificate come di seguito riportato:

- **Manutenzione non pianificabile:** include la manutenzione sistemistica e correttiva, dedicate all'eliminazione di errori di un'applicazione o di un processo, senza interromperne l'operatività (bug fixing);
- **Manutenzione pianificabile:** può essere migliorativa, adeguativa ed evolutiva.

Gli obiettivi del servizio manutentivo richiesto possono essere così identificati:

- **Manutenzione sistemistica:** verifica, controllo e azione sulle funzionalità software che determinano il buon funzionamento del sistema;
- **Manutenzione correttiva:** rimuovere e correggere anomalie che compromettono le funzionalità del sistema;
- **Manutenzione migliorativa:** rispondere all'esigenza di ottimizzazione delle funzionalità esistenti, migliorando ed ottimizzando le prestazioni, la usability, l'affidabilità e la manutenibilità;
- **Manutenzione adeguativa:** è pensata per adeguare le soluzioni applicative all'evoluzione dell'ambiente tecnologico, allo scopo di garantirne sia il buon funzionamento, sia lo sfruttamento dei benefici che l'evoluzione tecnologica mette a disposizione;
- **Manutenzione evolutiva:** ha lo scopo di far evolvere le funzionalità esistenti a seguito di cambi normativi o, più in generale, dei processi applicativi apportandone migliorie ed ampliamenti.

La manutenzione non pianificabile si intende compresa per tutta la durata del contratto (vedi "Garanzia").

La manutenzione pianificabile si intende compresa, per i 31 mesi predefiniti e previsti per il servizio (30 mesi di studio a partire dal primo soggetto arruolato nello studio più uno di margine per completare i follow-up), per un totale minimo di 150 ore di intervento. Per ogni attività manutentiva di tipo evolutivo deve essere concordato l'intervento per via scritta con la RC.

Il servizio di manutenzione deve comprendere anche il riesame periodico dei documenti e delle procedure per tutti i dati trattati in conformità al Nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, così come meglio specificato nel paragrafo “adempimenti privacy”.

La revisione del perimetro manutentivo e del suo contenuto deve essere eseguita ogni 6 (sei) mesi almeno, e comunque ogniqualvolta intervengano sostanziali modifiche al funzionamento del sistema che introducano variazioni di gestione dei dati.

I sottosistemi oggetto di servizi di manutenzione sono i seguenti:

- l’App;
- il sistema di back-end dell’App;
- la piattaforma di integrazione;
- tutti i database;
- tutti i web services e i connettori di interfacciamento;
- tutti i tool e servizi complementari per il funzionamento del sistema.

I tempi di intervento e gli obblighi dell’aggiudicatario sono nel seguito così definiti:

- il calendario del servizio di manutenzione dovrà essere preventivamente concordato con la RC nella persona del Direttore dell’Esecuzione;
- ogni intervento con impatto sistemistico dovrà essere concordato con la RC nella persona del Direttore dell’Esecuzione, con il Rappresentante del Cloud Provider (GARR) ed anche, se necessario, con il gestore dell’istanza REDCap della RC (CBIM);
- per ogni intervento che determini una modifica al sistema, il periodo di garanzia decorre dalla messa in esercizio con successo delle modifiche realizzate sino alla scadenza dei 31 mesi predefiniti e previsti per il servizio;
- come requisito minimo di manutenzione sia per i server di piattaforma che per l’App la richiesta di manutenzione dovrà essere presa in carico entro 24 ore, se non coincidenti con giorni festivi, e dare un feedback sui tempi e le modalità di risoluzione del problema entro le successive 24 ore;
- l’aggiudicataria deve garantire un monitoraggio costante delle funzionalità dell’App al fine di assicurare la massima efficienza dell’App stessa;
- Il backup dell’App e dei dati in essa contenuti deve essere giornaliero;
- gli interventi manutentivi saranno verificati dal Direttore dell’Esecuzione dalla RC o suo eventuale supporto tecnico;
- a fronte di ciascuno degli interventi l’aggiudicatario dovrà garantire quanto segue:
 - consegna periodica del codice di programmazione e delle eventuali nuove librerie utilizzate;
 - eventuale formazione del DEC o persona da lui designata;
 - documentazione tecnica e utente a fronte delle modifiche rilasciate;
 - i tempi di rilascio (questi dovranno essere concordati preventivamente tra le parti e compatibilmente con le esigenze di servizio della Committente).

Ogni offerta migliorativa **costituirà un parametro di valutazione in termini di qualità secondo le previsioni della tabella “Criteri di valutazione”.**

5.10 ASSISTENZA

I servizi di assistenza indicati ai successivi punti 1, 2 e 3 sono da intendersi **minimi ai fini dell'ammissione alla gara**:

1. assistenza agli utenti in forma di self-help, FAQs aggiornabili, tutorial multimediali;
2. assistenza agli utenti in risposta a messaggi spediti dagli utenti al portale di HelpDesk dell'aggiudicatario:
 - Il messaggio o l'e-mail che l'utente spedisce dovrà generarsi automaticamente grazie alla semplice pressione di un tasto all'interno dell'App, che dovrà trovarsi nella sezione specifica dedicata all'Help;
 - All'utente non dovranno essere richieste informazioni aggiuntive se non quelle strettamente necessarie per la descrizione del problema.
3. Organizzazione di un service centre per la gestione delle problematiche di primo e di secondo livello, derivanti dalle richieste dell'utente:
 - In caso di problemi di primo livello è richiesto un supporto minimo telefonico/WhatsApp, con assistenza diretta di almeno 4 ore lavorative (1/2 giornata lavorativa) su 5 giorni a settimana, e un chatbot per risolvere le problematiche più comuni attivo h24, 7 giorni su 7;
 - In caso di problemi di secondo livello, è richiesto un supporto minimo di e-mail/ticketing con 1-2 giorni lavorativi come tempo massimo di risposta alla ricezione della richiesta di supporto. In ogni caso l'utente riceverà, a fronte dell'apertura di una richiesta di supporto, una notifica automatica di presa in carico che ne specificherà il numero. Tali messaggi dovranno essere registrati in forma di ticket nel portale di Help Desk del fornitore. Il Committente ne avrà accesso e riceverà da parte del fornitore reportistica giornaliera, e/o periodica, da definirsi tra le parti, riguardante l'andamento dei ticket/severità: ad esempio i ticket aperti, risolti, pendenti, etc. e i tempi di risoluzione degli stessi, le soluzioni fornite, etc.

Ogni offerta migliorativa **costituirà un parametro di valutazione in termini di qualità secondo le previsioni della relativa tabella**. In particolare, sarà presa in considerazione ogni soluzione innovativa volta a rendere più rapida la curva di apprendimento delle funzionalità dell'App da parte dell'utente e ad automatizzare il self problem-solving per problematiche tipiche del primo livello di supporto ("how to", usability, etc.).

6 ALTRI PARAMETRI CHE SARANNO UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE IN TERMINI DI QUALITÀ

Le caratteristiche che rendono l'interfaccia utente percepibile come un aiuto e strumento utile al miglioramento della propria salute e non come strumento invadente.

Le caratteristiche che rendono l'interfaccia semplice ed in particolare la capacità della stessa di essere diretta, intuitiva, user friendly, pensata per l'utente finale (soggetto di età ≥ 45 anni) con il fine di coinvolgerlo e incentivarlo all'uso continuativo. L'interfaccia dovrà pertanto essere disegnata in modo da sfruttare le più moderne tecnologie idonee a rendere il prodotto "engaging" per l'utente finale. A titolo di esempio si valuterà la User eXperience (UX), l'ergonomia di utilizzo, le dimensioni dei pulsanti, etc.

Elementi innovativi: l'offerente potrà includere e descrivere eventuali aspetti innovativi che potrebbero fornire valore aggiunto all'App in termini di funzionalità e di usabilità anche in base ad esperienze di successo in altri contesti nazionali o internazionali. Sarà cura dell'offerente fornire una descrizione accurata in grado di dimostrare l'innovatività della proposta, la cui valutazione sarà oggetto di valutazione da parte della

commissione giudicatrice in sede di attribuzione dei punteggi qualitativi secondo le previsioni della relativa tabella.

7 REALIZZAZIONE DEL PROGETTO E PROFESSIONALITÀ COINVOLTE

Si intende inclusa negli obblighi a carico dell'Impresa aggiudicataria, quale attività prodromica alla realizzazione del progetto, la partecipazione ai tavoli di lavoro, con gli attori coinvolti, quali:

- a) tavolo di coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) della RC e suo supporto tecnico, l'aggiudicatario, CBIM (che ospita l'istanza REDCap della RC) e GARR allo scopo di definire le modalità tecniche delle integrazioni, comprensive del mapping delle informazioni, tra il back-end dell'App, in capo all'aggiudicatario, e l'istanza di REDCap gestita da CBIM e i servizi gestiti dal GARR.
- b) tavolo di lavoro con il Direttore dell'Esecuzione della RC e suo supporto tecnico, l'aggiudicatario ed il Cloud Provider (GARR), allo scopo di verificare i prerequisiti degli ambienti tecnologici (server, storage e networking), che saranno predisposti sia per il test sia per la produzione al fine di garantire una corretta, affidabile e scalabile erogazione del servizio e delle eventuali piattaforme utilizzate durante lo studio.
- c) Estensione dei tavoli tecnici a) e b) anche al consulente privacy/DPO, per quanto di sua competenza.

Si intendono ricompresi nel corrispettivo di offerta tutte le attività sistemistiche necessarie alla definizione dei due ambienti separati, test e produzione, le attività di installazione degli ambienti dell'App e della relativa infrastruttura di back-end, compresa la piattaforma di integrazione presso GARR e quanto necessario al deployment dell'App attraverso i Market Place sopra citati.

L'ambiente di produzione deve essere realizzato con soluzioni in alta affidabilità (High Availability) per garantire la continuità di servizio e ridurre al minimo le finestre di manutenzione.

L'aggiudicatario deve operare con personale adeguatamente preparato, garantendo la massima collaborazione con la RC ai fini dell'attuazione degli obiettivi e la corretta effettuazione delle attività esposte. L'aggiudicatario deve, inoltre, assicurare regolarità e continuità di prestazione, limitando al minimo il turnover, provvedendo alla tempestiva sostituzione del personale assente dopo averne data immediata comunicazione scritta alla RC.

A pena di esclusione dalla gara, il team di lavoro deve contemplare la presenza delle seguenti figure professionali:

- a) un project manager per il coordinamento e le relazioni con la RC e gli stakeholder di cui sopra;
- b) sviluppatori di front-end, di cui è richiesto di specificare il numero;
- c) sviluppatori di back-end, di cui è richiesto di specificare il numero;
- d) web designer, di cui è chiesto di specificare il numero;
- e) architetto applicativo.

Verranno assegnati punteggi qualità al numero di figure comprese nel team in corrispondenza delle voci b., c., d., se superiori a 1 per ciascuna voce, nonché ai curriculum vitae di tutte le persone che confluiranno nel team di lavoro.

L'aggiudicatario si impegnerà a partecipare e a gestire:

- incontri di Stato Avanzamento Lavori (SAL) tra i Capo Progetto delle due parti (DEC per RC), a cadenza da definire concordemente in sede di kick off del progetto e comunque non meno di una volta ogni due settimane nella fase iniziale dei lavori
- tavoli tecnici con gli stakeholder di cui sopra

- Steering Committee tra i vertici dell'azienda fornitrice e quelli decisi dalla RC al fine di rappresentare in sintesi le milestone di progetto raggiunte e gestire le eventuali escalation di open issue.

La fase di test sarà definita in funzione delle milestone di progetto, che saranno presentate nel Gantt esecutivo, come specificato nel paragrafo successivo "Tempi" e comunque dovrà prevedere la presentazione da parte dell'aggiudicatario di un set di User Acceptance Test (UAT), che il Committente dovrà approvare preventivamente, per mezzo di comunicazione scritta, al Capo Progetto dell'aggiudicatario.

La fase di test si intende conclusa se, e solo se, il 100% dei relativi casi d'uso risultano superati con successo e certificati da parte del Committente per mezzo della sottoscrizione del verbale di test di collaudo e test di funzionamento da parte dei Capo Progetto delle due parti.

7.1 Formazione

All'avviamento del progetto l'aggiudicatario dovrà organizzare un corso di formazione per il personale indicato dal DEC per l'uso del sistema

8 IMPEGNO A GARANTIRE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA REALIZZATO

L'aggiudicatario si impegna, attraverso interventi di manutenzione non pianificabile, come precedentemente definiti, a garantire l'efficienza del sistema, inclusa l'App nonché la struttura di back-end e le integrazioni verso REDCap, oggetto dell'appalto, affinché siano funzionanti e prive di inconvenienti e/o malfunzionamenti non attribuibili a causa di forza maggiore, da vizi di realizzazione per i 31 (trentuno) mesi di studio a partire dalla data di arruolamento del primo soggetto nello studio.

Tale impegno comprende la manodopera per i relativi ripristini, con la sola esclusione di danni causati da eventi atmosferici e/o manomissioni.

Inoltre, per ogni intervento che determina una modifica del sistema, deve essere previsto il ripristino delle funzionalità e dei processi connessi a quella specifica modifica, che vada dal momento di attuazione della modifica stessa alla fine dello studio.

9 TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI

9.1 Adempimenti privacy

Il sistema realizzato congiuntamente, nonché le misure tecniche di raccolta e trasmissione dei dati, dovranno essere conformi alla nuova normativa europea e alla regolamentazione in vigore sul trattamento dei dati personali (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018) e alle linee guida e ai pareri dettati dal Garante per la protezione dei dati personali.

L'aggiudicatario è tenuto a produrre la necessaria documentazione per la gestione di tutti i dati trattati in conformità a queste norme e ad accettare la nomina a Responsabile del Trattamento che RC effettuerà nei suoi confronti.

In ragione della particolare attività che andrà a svolgere, che implicherà necessariamente il trattamento di una considerevole mole di dati personali, l'azienda dovrà garantire la piena conformità della propria organizzazione in ambito di diritto alla privacy di cui al Regolamento Generale per la Protezione dei Dati Personali UE 2016/679 (d'ora innanzi GDPR) nonché al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018. In particolare, il fornitore deve:

- dimostrare, anche mediante idonea dichiarazione ex Art. 47 D.P.R. n. 445/2000, di aver svolto idonea attività formativa, obbligatoria nei confronti di tutti i propri dipendenti/collaboratori finalizzata ad una comprensione teorico-pratica dei principi fondamentali in materia di GDPR;
- dimostrare, anche mediante idonea dichiarazione ex Art. 47 D.P.R. n. 445/2000, di aver nominato un amministratore di sistema in osservanza del provvedimento del 27 novembre 2008 emesso dal Garante per la protezione dei Dati Personali recante le “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema”;
- dimostrare di aver messo in atto misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio così come disposto dall’Art. 32 GDPR (“Sicurezza del trattamento”): in particolare, è necessario aver provveduto all’analisi di sicurezza del perimetro fisico, organizzativo e tecnico dell’azienda, con specifico riferimento anche al perimetro logico del/degli applicativo/i, di cui all’oggetto del presente documento, mediante specifici controlli (ad es. attività di *vulnerability assessment & penetration test* – c.d. VA&PT così come disposto dalla norma ISO/IEC 17025, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura);
- in caso di incidente informatico, di natura colposa o dolosa ovvero una violazione di sicurezza – accidentale o illecita - che causa la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l’accesso non autorizzato ai dati personali conservati e/o trattati, così come individuata agli Artt. 33 e 34 del GDPR (violazione del perimetro logico e/o fisico della piattaforma - *data breach*), garantire un intervento adeguato e tempestivo entro, e non oltre, le successive 24 ore dall’avvenuta conoscenza dell’evento ai sensi dell’Art. 28 del GDPR.

Costituirà titolo preferenziale per il fornitore: il possesso di una certificazione nel comparto **ISO/IEC 20000** (*IT Service Management*), **27000** (*Information Security Management Systems (ISMS) Family of Standards*), 27017 (Codice di condotta per i controlli di sicurezza delle informazioni basati su ISO/IEC 27002 per i servizi in cloud) /o **27018** (Codice di condotta per la protezione delle informazioni di identificazione personale (PII) in cloud pubblici che agiscono come processori PII).

9.2 Cyber security

L’aggiudicatario è tenuto a garantire la conformità del sistema alla best practice IT security. In particolare, è fondamentale progettare, secondo i più recenti protocolli di sicurezza, la raccolta dei dati, la loro trasmissione e il relativo stoccaggio in modo adeguato a preservarne esistenza e sicurezza.

È fatta quindi specifica richiesta che sia prodotta da parte del concorrente, in busta B, la documentazione comprendente i seguenti aspetti/attività, quale parte integrante della proposta progettuale:

- la metodologia del trattamento dei dati personali
- gli strumenti di raccolta e conservazione dei dati
- la tipologia dei dati trattati
- l’identificazione e le classi dei dati
- la valutazione dei rischi connessi al trattamento dei dati
- le azioni da implementare per la mitigazione dei rischi
- le azioni e le metodologie di controllo per la verifica della sicurezza dei dati
- l’identificazione del Responsabile dei dati finalizzata alla nomina
- la certificazione dello sviluppo del sistema secondo la metodologia OWASP (o standard analoghi)

10 TEMPI

Allo stato attuale il progetto CV-PREVITAL prevede un arruolamento di 18 mesi e un follow-up a 12 mesi (+ 1 mese). I servizi di assistenza e manutenzione dovranno pertanto coprire il periodo tra l'arruolamento del primo partecipante e i 12 (dodici) mesi (+ 1 mese) successivi all'arruolamento dell'ultimo partecipante.

I 31 mesi citati nel presente documento, decorrono dalla data di arruolamento del primo soggetto nello studio. Trattandosi di uno studio clinico i tempi di arruolamento e follow up potrebbero subire delle modifiche che saranno oggetto di emendamento al protocollo di studio. In tal caso i tempi di manutenzione e assistenza potranno essere rinegoziati tra le parti in relazione agli emendamenti approvati. Occorre anche tenere in considerazione eventuali modifiche alle tempistiche di studio in relazione all'emergenza COVID-19 e alle disposizioni ministeriali. Anche questa eventualità sarà oggetto di discussione/negoziazione tra le parti.

La realizzazione del sistema oggetto della fornitura dovrà avvenire entro 4 mesi dalla data di esecutività del contratto. Conseguentemente i tempi di progettazione, sviluppo di quanto previsto dovranno rispettare questi termini. La successiva fase di collaudo e test dovrà avere una durata di quattro settimane al fine di poter testare i principali scenari e casi d'uso, nonché il flusso dati e la corretta interazione tra i vari sistemi.

11 OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'aggiudicatario si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti delle notizie di qualsiasi natura comunque acquisite nello svolgimento del servizio in conformità alle normative vigenti.

12 TITOLARITÀ DEL SISTEMA

Fermo restando il diritto dell'aggiudicatario ad essere riconosciuto autore morale del sistema sviluppato nel corso dell'appalto, RC acquista l'opera commissionata a titolo originario e sarà l'unico titolare del diritto esclusivo di sfruttamento economico patrimoniale del sistema. A tal fine l'aggiudicatario dovrà consegnare entro 30 giorni dalla scadenza dell'appalto, ovvero della risoluzione del contratto, il backup completo del sistema realizzato nonché qualsiasi sviluppo del sistema che sia stato realizzato anche in forma parziale a quella data, tutti i codici sorgenti aggiornati, tutte le librerie, la documentazione completa del sistema secondo gli standard internazionali di riferimento, un dettagliato manuale d'uso e manutenzione, sia a livello utente sia a livello di amministratore di sistema.

Per i tre mesi successivi alla scadenza dell'appalto, ovvero alla risoluzione del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a fornire l'assistenza anche telefonica, per consentire alla RC, o a chi da essa delegato, l'uso completo a regola d'arte del sistema sviluppato.

13 REMUNERAZIONE DELLA FORNITURA E FATTURAZIONE

13.1 Valore dell'appalto

Il valore complessivo massimo pagabile del contratto da stipularsi in esito alla procedura di gara di che trattasi ammonta a euro 215.000,00 oltre IVA.

Detto valore complessivo è articolato nelle seguenti componenti:

- A. Euro 180.000,00 oltre IVA, corrispondente alla base d'asta non superabile del corrispettivo complessivo che sarà dovuto all'aggiudicatario per la realizzazione del Sistema oggetto della fornitura e di tutti i servizi richiesti nel presente documento;
- B. Euro 35.000,00 oltre IVA, su cui non viene richiesto alcun ribasso d'asta. Detta ultima componente è destinata a far fronte ad eventuali necessità di manutenzione evolutiva, di modifiche all'applicativo

informatico o nuovi servizi per aspetti non ricompresi e non descritti nel presente Allegato 1 né nell'offerta tecnica impegnativa del concorrente aggiudicatario. Detti servizi extra verranno eventualmente eseguiti dall'aggiudicatario su richiesta del Direttore dell'esecuzione di RC e verranno corrisposti sulla base di un compenso orario di euro 65,00 oltre IVA/uomo. Il numero di ore/uomo necessarie a realizzare l'intervento richiesto verrà previamente concordato tra il Direttore dell'Esecuzione di RC e il referente dell'aggiudicatario. Detti corrispettivi aggiuntivi verranno fatturati solo se corrispondenti a interventi effettivamente richiesti e autorizzati dal DEC di RC nonché regolarmente eseguiti. Il pagamento verrà effettuato a 60 giorni data ricevimento fattura fine mese previa verifica di avvenuta regolare esecuzione e regolarità DURC. S'intende che RC non è in alcun modo obbligata a commissionare all'aggiudicatario interventi e servizi extra e che pertanto l'impiego, totale o parziale, del plafond di che trattasi è meramente facoltativo per RC che non sarà tenuta ad alcunché verso l'aggiudicatario nel caso di mancata utilizzazione, totale o parziale, dello stesso.

13.2 Fatturazione

Il pagamento dell'appalto sarà a carico del Progetto di ricerca dal titolo "STRATEGIE DI PREVENZIONE PRIMARIA CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA – CV PREVITAL" (RCR-2019-23669116_001) finanziato dal Ministero della Salute con fondi 2019 - Progetti di rete specifici per spese correnti - I 145/2018 art. 1 comma 523 (Cup Master B48D19001040001).

Il Fornitore fatturerà il corrispettivo sub A. secondo il seguente calendario:

- 20% dell'importo alla stipula del contratto
- 25% dell'importo alla consegna del prodotto per la fase di test, a seguito del verbale di consegna
- 25% alla conclusione della fase di test, a seguito del verbale di collaudo con esito positivo
- Il 30% finale, verrà corrisposto nel periodo intercorrente tra il collaudo e il compimento del 31esimo mese contrattuale, appurato il pieno rispetto degli oneri contrattuali, come segue:
 - ✓ 15% al compimento del decimo mese dal collaudo;
 - ✓ 10% al compimento del ventesimo mese dal collaudo;
 - ✓ 5% alla chiusura del periodo contrattuale e successivamente alla consegna dei codici sorgente.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati a mezzo di bonifico bancario a 60 gg. data ricevimento fattura, previa verifica di avvenuta regolare esecuzione della fornitura per la parte prevista per il pagamento di che trattasi e purché il Fornitore risulti regolare ai fini del DURC.

La fatturazione per il pagamento del corrispettivo (A ed eventualmente B) dovrà essere intestata ai seguenti soggetti:

1. Istituto Auxologico Italiano IRCCS (ente pagatore 1) fino ad un ammontare di 200.000 euro (IVA inclusa)
2. Centro Cardiologico Monzino IRCCS (ente pagatore 2) per l'eventuale quota eccedente i 200.000 euro (IVA INCLUSA) a carico dell'Istituto Auxologico Italiano IRCCS

Il pagamento del corrispettivo avverrà mediante bonifico bancario in presenza delle relative fatture, che dovranno riportare il codice CUP Master B48D19001040001, il codice CIG che sarà in seguito comunicato, nonché l'indicazione del codice IBAN. Le fatture indirizzate all'Istituto Auxologico Italiano dovranno riportare oltre a quanto precedentemente indicato anche il seguente codice CUP E48D19002020001 relativo alla quota di finanziamento di propria competenza.

Sono riportati di seguito i dati dei due enti pagatori utili all'emissione dei documenti contabili:

- per l'Istituto Auxologico Italiano:

Via Ariosto 13 - 20145 Milano

CF e Partita IVA: 02703120150

codice univoco per fatturazione: U3NK44I

- per il Centro Cardiologico Monzino:

ragione sociale: Centro Cardiologico S.p.A. Fondazione Monzino

sede legale Via Filodrammatici, 10, 20121 Milano

CF e Partita IVA: 13055640158

codice univoco per fatturazione: A4707H7.

14 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

L'appalto di che trattasi viene aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Fatto 100 il punteggio massimo disponibile, 70 punti verranno assegnati ad elementi qualitativi superiori ai minimi previsti a pena di esclusione dalla gara mentre 30 punti saranno assegnati all'elemento prezzo.

I criteri qualitativi sono quelli previsti nel successivo paragrafo 18 e verranno assegnati, in modalità graduata per ogni sub criterio, solo ed esclusivamente a fronte dell'offerta di aspetti migliorativi rispetto ai minimi previsti per l'ammissione alla gara secondo la seguente modalità.

Ogni componente della Commissione di Gara attribuirà a ciascun sub-criterio di valutazione un coefficiente compreso tra 0 ed 1 espresso in valori centesimali. Il coefficiente sarà pari a 0 in corrispondenza della prestazione minima possibile (laddove cioè quanto offerto sia meramente rispondente ai minimi previsti per l'ammissione alla gara) mentre sarà pari ad 1 in corrispondenza della prestazione massima secondo la seguente scala di merito:

Giudizio	Pesi
Gravemente inadeguato	0
inadeguato	0,20
insufficiente	0,40
Sufficiente	0,60
buono	0,80
ottimo	1

Successivamente, per ciascun criterio di assegnazione del punteggio, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di ciascun membro della Commissione in coefficienti definitivi riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. Ciascuna media definitiva, nonché il coefficiente 1, per l'Impresa che ha totalizzato la media più alta, verrà moltiplicato per il punteggio massimo assegnabile al sub-criterio considerato. Nell'ambito di tutte le sopradescritte operazioni, si prenderanno in considerazione esclusivamente i primi due numeri dopo la virgola e, solo nel caso in cui il terzo numero dopo la virgola sia superiore a 5, il secondo numero dopo la virgola sarà arrotondato all'unità superiore.

Per l'accesso alla fase di apertura dell'offerta economica, il concorrente deve avere totalizzato almeno 42 punti su 70 in fase tecnica.

Sotto il profilo economico, al prezzo più basso tra quelli offerti (si considereranno a tal fine gli importi offerti per la componente sub A) verranno assegnati 30 punti mentre alle restanti offerte, un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$P_n = 30 \times Q_o / Q_n \text{ ove}$$

P_n è il punteggio da attribuire all'impresa in esame

Q_o è il prezzo più basso offerto che acquisisce 30 punti

Q_n è il prezzo offerto dall'impresa in esame

Si prenderanno in considerazione i primi due numeri dopo la virgola. Il secondo numero verrà arrotondato al numero superiore qualora il terzo numero dopo la virgola sia superiore o uguale a 5.

15 DOCUMENTI DA PRESENTARE in BUSTA B

1. mockup grafici che descrivano i contenuti della sezione "domini dell'App"
2. mockup grafici che descrivano l'esperienza utente in fase di registrazione e la scelta delle preferenze che andranno a condizionare tutta la User eXperience (UX) personalizzata, tenendo conto di tutte le indicazioni fornite nel presente documento;
3. mockup grafico del workflow di inserimento dei dati/percorsi in logica commit e roll-back: in altri termini si richiede di mostrare non solo la modalità dei possibili percorsi di inserimento dei dati e di fruizione delle funzionalità disponibili, ma anche quella di cancellazione rapida dei campi di input e di roll-back, in parte o totalmente, a seguito di errori di imputazione o di ripensamenti da parte dell'utente;
4. mockup grafico che mostri la modalità di dashboard, di fruizione dei contenuti multimediali e dei questionari post-video;
5. mockup dei video tutorial ed educazionali; sono richiesti due esempi di video, uno tutorial e uno educativo, in modalità storyboard digitale (in formato pdf, massimo 15 MB per singolo file);
6. mockup grafico di Gaming: esplicazione delle regole, concept del game, survey/reports degli score, classifiche, etc.;
7. un documento che illustri i flussi di informazioni/dati tra l'App ed il suo back-end attraverso un Data Flow Diagram;
8. l'indicazione del development framework e tutte le librerie che si intendono utilizzare;
9. la documentazione tecnica che descriva piattaforma di integrazione e API, modello dati del database dell'APP e integrazioni tra il back-end dell'App ed il database REDCap che si intende utilizzare;
10. la gestione del documento "Privacy Policy";
11. Certificazione dello sviluppo dell'app secondo la metodologia OWASP (o standard analoghi);
12. la presentazione da parte dell'azienda di un GANTT esecutivo di progetto, comprensivo di deliverables e delle milestone di rilascio, formazione e collaudi;
13. la garanzia dell'azienda riguardo la conformità della propria organizzazione in ambito di diritto alla privacy;
14. la dimostrazione di aver svolto idonea attività formativa, obbligatoria nei confronti di tutti i propri dipendenti/collaboratori finalizzata ad una comprensione teorico-pratica dei principi fondamentali in materia di GDPR;

15. la dimostrazione di aver nominato un amministratore di sistema;
16. la dimostrazione di aver messo in atto misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (“Sicurezza del trattamento”);
17. la dimostrazione di aver provveduto all’analisi di sicurezza del perimetro fisico, organizzativo e tecnico dell’azienda, con specifico riferimento anche al perimetro logico del/degli applicativo/i, di cui all’oggetto del presente documento, mediante specifici controlli;
18. la garanzia di un intervento adeguato e tempestivo (entro 24 ore) dall’avvenuta conoscenza, di un caso di violazione di sicurezza che causa distruzione, perdita, modifica, divulgazione o accesso non autorizzato ai dati personali conservati e/o trattati;
19. i curricula relativi alle persone che faranno parte del team dedicato alla realizzazione del sistema di che trattasi.

16 MATERIALI DA CONSEGNARE DURANTE IL PROGETTO E ALLA FINE DEL PROGETTO

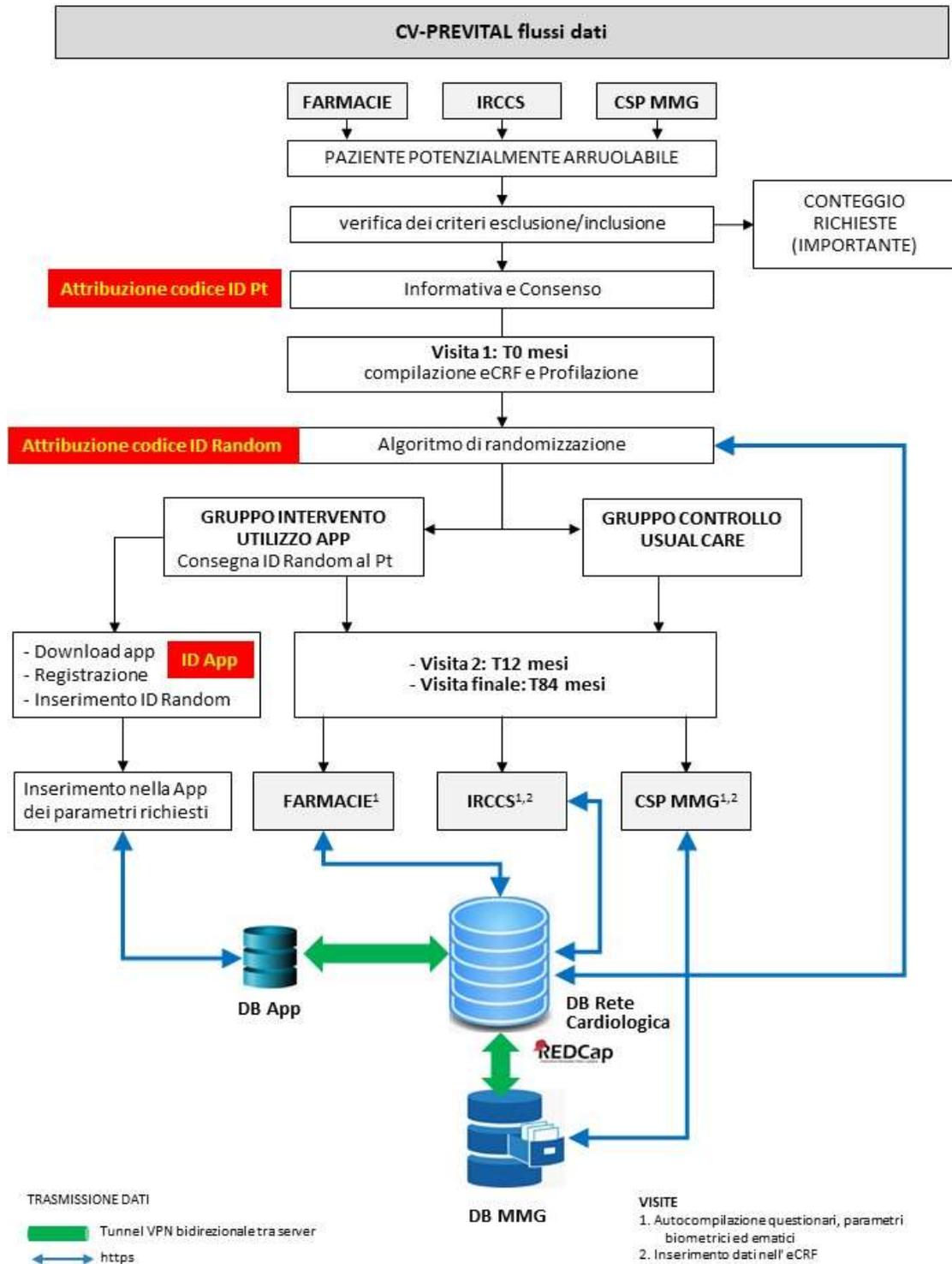
Di seguito l’elenco dei materiali (documenti e file) da consegnare:

1. Il development framework comprese tutte le librerie effettivamente utilizzate e relativi manuali;
2. Il codice sorgente dell’App e delle eventuali nuove librerie utilizzate alla consegna dell’App e ad ogni successiva modifica (con consegna periodica);
3. La documentazione tecnica che descriva la piattaforma di integrazione e API, modello dati del database dell’APP e integrazioni tra il back-end dell’App ed il database REDCap alla consegna dell’App e ad ogni successiva modifica; un dettagliato manuale d’uso e manutenzione, sia a livello utente sia di amministratore di sistema;
4. La documentazione tecnica e utente a fronte delle modifiche rilasciate;
5. La specifica del lifecycle management dell’APP, indicando la gestione del versioning della stessa, sia dal punto di vista tecnico, sia dal punto di vista dell’utente (alerting/notifica verso l’user di nuove versioni disponibili, etc.);
6. I file di backup completo di quanto realizzato anche in forma parziale, tutti i codici sorgenti aggiornati del software sviluppato, tutte le librerie, la documentazione completa dello stesso.

Per fine del progetto si intende la consegna entro 30 giorni dalla scadenza dell’appalto, ovvero della risoluzione del contratto.

Ogni documento, ove applicabile, deve essere redatto secondo gli standard internazionali di riferimento.

17 DIAGRAMMA FLUSSO DATI STUDIO CV PREVITAL



18 TABELLA DEI CRITERI QUALITATIVI

Criteria	Punteggio tecnico	Sub - criteri	Punteggio parziale
1. Layout e mockup	4	Modalità di realizzazione a livello stilistico ed estetico di: <ul style="list-style-type: none"> - mockup grafici dei domini della App - mockup grafici in fase di set-up e scelta di preferenze da parte dell'utente - mockup grafico del workflow di inserimento dei dati/percorsi in logica commit e roll-back - mockup grafico della modalità di dashboard, di fruizione dei contenuti multimediali, dei questionari post-video - mockup grafico di Gaming: esplicazione delle regole, concept del game, survey/reports degli score, classifiche, ecc. 	4
2. Architettura della App	4	2.1. Usability e User Experience <ul style="list-style-type: none"> - Ergonomia di utilizzo, colore, dimensioni e stile dei pulsanti, ecc. - Automatismo e massima semplificazione delle operazioni di inserimento delle informazioni richieste - Semplicità, intuitività, fruibilità per l'utente finale (soggetto di età ≥ 45 anni) con il fine di coinvolgerlo e incentivarlo all'uso continuativo della stessa. - Modalità di navigazione all'interno della app 	2
		2.2 Set up della App <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di configurazione della App (veloce, efficace, semplice) in modo da minimizzare il numero di interventi dell'utente (inserimento codice di randomizzazione, creazione dell'account utente, etc) - Modalità di registrazione e scelta di preferenze da parte dell'utente (alert, reminder, etc) - Modalità di recupero dei dati sulla app caso di smarrimento/furto, cambio telefono, rimozione e re-installazione della App 	2
3. Funzioni della App	11	3.1 Funzione Profilazione: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di gestione/abilitazione/disattivazione/aggiornamento delle sezioni specifiche in base alla profilazione 	1
		3.2 Funzione Input: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di inserimento dati richiesti dallo studio da parte dell'utente (intuitiva, semplice, rapida, etc) e scelta opportuna dei componenti di input (rotelle, droplist, etc) 	2

	<ul style="list-style-type: none"> - Modalità di lettura ed importazione automatica di dati rilevati da app salute e fitness dedicate (esempio nel caso di contapassi e sonno) 	
	3.3 Funzione Memo: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di invio/ricezione di reminder, alert, messaggi promemoria per le diverse attività richieste dallo studio - Modalità di attivazione/disattivazione/snooze di alert e di promemoria 	1
	3.4 Funzione Storico: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di consultazione dei dati inseriti attraverso reportistica e grafici 	1
	3.5 Funzione Educational: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di invio/ricezione dei messaggi educazionali (testo e/o video) da parte della App a seconda della profilazione del soggetto e del disegno di studio (es. pop-up, centro notifiche, etc). - Modalità di collegamento ad altre sezioni della app e/o link esterni, contenuti multimediali su server GARR TV, etc e loro visualizzazione - Modalità di visualizzazione dei contenuti multimediali sulla App (es. schermo intero, picture in picture, etc.) - storico della lettura/visualizzazione dei contenuti educazionali ricevuti (es. contenuti letti/non letti, visti/non visti, indice di gradimento, etc) con filtri avanzati (es. tipologia di contenuto, fattore di rischio di appartenenza, etc) - Collegamento/gestione dei questionari sul gradimento e sulla comprensione del contenuto letto/visto - possibilità e disponibilità nel modificare e aggiornare i contenuti 	2
	3.6 Funzione Feedback: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di invio/ricezione dei feedback da parte della App generati come conseguenza di un'azione svolta o di un dato inserito; - Modalità di visualizzazione dei feedback (testo, immagine, simbolo, etc) per rendere chiaro e immediato l'andamento (miglioramento o peggioramento) del soggetto nello studio 	2
	3.7 Funzione Visualizzazione: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di visualizzazione e navigazione tra i campi da compilare con i dati richiesti dallo studio - Modalità di visualizzazione dei messaggi, dei contenuti e dell'elenco dei farmaci - Modalità di visualizzazione dei grafici/tabelle pertinenti ai dati inseriti e alle attività svolte; 	2

4. Gaming/score	8	<ul style="list-style-type: none"> - Modalità di sviluppo del gaming in grado di incentivare il soggetto all'uso continuativo della App e incoraggiarlo a migliorare il proprio stile di vita riducendo i fattori di rischio (engaging). - modalità di assegnazione dei punteggi, medaglie, tessere per il raggiungimento di un obiettivo - realizzazione di classifiche, giochi, gare, competizioni, confronti con altri utenti in maniera anonima - presenza di avatar e/o personaggio guida - personalizzazione della tempistica di invio dei messaggi e dei feedback - idee e proposte utili a personalizzare la modalità di comunicazione dei messaggi al fine di rendere la App più engaging 	8
5. Domini della app (Struttura, caratteristiche e presentazione delle funzionalità)	13	5.1 Dominio 1: descrizione del progetto <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione dei collegamenti a portali, piattaforme o siti web per le info e gli approfondimenti sul progetto. 	1
		5.2 Dominio 2: Contatti e riferimenti <ul style="list-style-type: none"> - elenco dei centri partecipanti - Presenza di un piccolo spazio rubrica e sua gestione 	1
		5.3 Dominio 3: Supporto tecnico <ul style="list-style-type: none"> - Materiale informativo sull'utilizzo/istruzioni della App e sulla risoluzione dei problemi - Completezza del menù in base alle tipologie di assistenza fornita 	1
		5.4 Dominio 4: Materiale educativo <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di presentazione dell'elenco dei contenuti - Modalità di lettura/visione dei messaggi/video (es. apertura diretta, collegamenti esterni, etc) - Modalità di presentazione degli aggiornamenti e delle novità dei contenuti forniti da RC 	2
		5.5 Dominio 5: Terapia <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di visualizzazione/lettura della terapia inserita sia dal medico in REDCap che dall'utente direttamente dalla App - Modalità di inserimento terapia da parte del paziente (semplice, intuitiva etc) - Modalità di inserimento di alert di promemoria assunzione terapia e loro personalizzazione - Storico e feedback sull'aderenza alla terapia 	2
		5.6 Dominio 6: Fattori di rischio cardiovascolare, stile di vita e aderenza alla terapia <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione delle schede specifiche per i fattori di rischio attivabili a seconda della profilazione del soggetto 	2

		<ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione delle singole funzioni (input, memo, storico, educational, feedback, visualizzazione, gaming/score) per ognuna delle schede di fattori di rischio - Modalità di visualizzazione in sola lettura dei farmaci nella sezione fattori di rischio e stile di vita 	
		<p>5.7 Dominio 7: Reportistica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di visualizzazione/lettura dello storico dei dati sulla app (grafici, tabelle, etc) con statistiche descrittive e scostamento rispetto a specifici valori di riferimento 	1
		<p>5.8 Dominio 8: Messaggistica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione dello storico messaggi (educazionali e feedback). 	2
		<p>5.9 Dominio 9: Stato di salute</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione della sezione per la segnalazione di eventuali malesseri/malori intercorsi durante il periodo di studio. - Modalità di visualizzazione degli eventi inseriti (tabelle, elenchi, presenza di filtri, etc) 	1
6. Video tutorial ed educazionali	3	<ul style="list-style-type: none"> - modalità di realizzazione dei video, proposte di girato (uso di grafiche, infografiche, girati di persona, cartoon, etc) per ottenere chiarezza ed efficacia comunicativa - modalità di presentazione dei questionari post-video e relativa registrazione del punteggio 	3
7. Server e gestione dati	5	<p>7.1 Versione web</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione ed utilizzo (funzionamento, velocità, semplicità, interfaccia, compatibilità, etc) della App anche in versione web con adattamento dinamico su tablet e personal computer 	2
		<p>7.2 Interoperabilità ed integrazione della App con sistemi informatici in uso presso la RC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di comunicazione bidirezionale (ricezione/invio informazioni) della App con il server dedicato su cloud GARR e GARR TV - Modalità di comunicazione bidirezionale (ricezione/invio informazioni) tra server GARR e eCRF sviluppata in REDCap da CBIM 	1
		<p>7.3 Profilo sperimentatore lato back-end</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di creazione del pannello utente nel back-end app e gestione degli stessi creazione, modifica, eliminazione, etc) - Realizzazione di reportistica sui dati aggregati e facilità di uso 	1

		<ul style="list-style-type: none"> - Modalità e facilità di estrapolazione ed esportazione dei raw data in formato Excel compatibile (xls, xlsx, csv, ect) per analisi statistiche 	
		7.4 Caratteristiche della piattaforma API e relativa sicurezza	1
8. Manutenzione	4	8.1 Manutenzione non pianificabile: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione della manutenzione sistemistica e correttiva della app - Modalità di monitoraggio costante del software, funzionalità della App, struttura di back-end e le integrazioni verso REDCap - modalità di “manutenzione software”, interventi di adeguamento delle applicazioni che impattano la App e la piattaforma di back-end, le procedure operative e la documentazione relativa. 	2
		8.2 Manutenzione pianificabile: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di pianificazione/realizzazione della manutenzione migliorativa, adeguativa ed evolutiva con relativo riesame periodico dei documenti e delle procedure - Modalità di attuazione dell’attività manutentiva di tipo evolutivo 	2
9. Assistenza	4	9.1 Assistenza di primo livello <ul style="list-style-type: none"> - varietà di strumenti usati per la gestione dell’assistenza e la self risoluzione dei problemi più comuni (contatti, link, siti da consultare, self-help, chatbot, FAQs aggiornabili, tutorial multimediali, schede, diagrammi, didascalie, schemi riassuntivi che descrivano passo a passo le operazioni) - semplicità e immediatezza nella segnalazione del problema da parte dell’utente e nella gestione da parte dell’assistenza - tempistiche e tempestività nella ricezione del problema e nella sua risoluzione - qualità della risposta fornita e del piano di gestione delle problematiche 	2
		9.2 Assistenza di secondo livello <ul style="list-style-type: none"> - varietà di strumenti usati per la gestione dell’assistenza (email/ticketing) - semplicità e immediatezza nella segnalazione del problema da parte di utenti e sperimentatori e nella gestione da parte dell’assistenza - tempistiche e tempestività nella ricezione del problema e nella sua risoluzione - Qualità della risposta fornita e del piano di gestione delle problematiche 	2

10. Innovazione	3	<ul style="list-style-type: none"> - Elementi e soluzioni innovative in termini di funzionalità e di usabilità della app - Tecniche volte a rendere rapida la curva di apprendimento delle funzionalità della App da parte dell'utente - modalità per automatizzare il self problem-solving per problematiche tecniche ("how to", usability, ecc.) e proposte migliorative per la risoluzione delle problematiche più complesse. - Soluzioni innovative per massimizzare la capacità di suscitare commitment dell'utilizzatore attraverso l'engaging, ai fini di limitare il numero di abbandoni (drop-outs) e stimolare la partecipazione attiva al programma - soluzioni che rendano la App percepibile dall'utente come un aiuto e strumento utile al miglioramento della propria salute e non come strumento invadente 	3
11. Sicurezza	5	11.1 Sicurezza di accesso alla App: <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di realizzazione dei meccanismi/score di sicurezza all'avvio della App (es. sblocco con segno, Pin, Impronta digitale, ecc.) - Altre soluzioni proposte volte a garantire la sicurezza dei dati visualizzabili sulla APP in caso di smarrimento dello smartphone 	2
		11.2 Cyber security <ul style="list-style-type: none"> - Adeguatezza della app nel rispetto della best practise IT security e cyber security 	2
		11.3 Certificazioni <ul style="list-style-type: none"> - Possesso di una certificazione nel comparto IISO/IEC 20000 (IT Service Management), 27000 (Information Security Management Systems (ISMS) Family of Standards), 27017 (Codice di condotta per i controlli di sicurezza delle informazioni basati su ISO/IEC 27002 per i servizi in cloud) /o 27018 (Codice di condotta per la protezione delle informazioni di identificazione personale (PII) in cloud pubblici che agiscono come processori PII). 	1
12. Privacy	4	12.1 Tutela dei dati personali <ul style="list-style-type: none"> - Modalità di intervento (tempestivo e adeguato) in caso di violazione della sicurezza dei dati (distruzione, perdita, modifica, divulgazione o accesso non autorizzato ai dati personali) conservati e/o trattati 	2
		12.2 Livelli di sicurezza e riservatezza sui dati: <ul style="list-style-type: none"> - Qualità della metodologia utilizzata per il trattamento dei dati personali e degli strumenti di raccolta e conservazione dei dati; 	2

		<ul style="list-style-type: none"> - Qualità della documentazione per la valutazione dei rischi connessi al trattamento dei dati; - Qualità delle azioni da implementare per la mitigazione dei rischi; - Qualità dell'azioni e metodologie di controllo per la verifica della sicurezza dei dati 	
13. Piano di realizzazione per l'avvio e l'esercizio della App	2	<ul style="list-style-type: none"> - Adeguatezza (pertinenza, coerenza, completezza, etc) del piano di progetto e tempistiche per la inizializzazione ed esercizio della App - Composizione del team messo a disposizione dall'azienda e adeguatezza dei CV 	2
Punteggio tecnico massimo complessivo	70		