

Oggetto: 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 – Gara n. 8118038

PRECISAZIONI E INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI AI DOCUMENTI DI GARA

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, in riscontro ad alcune richieste di chiarimenti pervenute allo scrivente Istituto, di seguito si riportano alcune precisazioni e informazioni supplementari ai documenti di gara (laddove compaia la sigla RC deve leggersi come “Rete Cardiologica”)

CHIARIMENTI

Quesito n. 1

“Ai sensi dell'art. 86 comma 4 del D.lgs. 50/2016, è possibile sostituire una referenza bancaria con una copia degli ultimi 3 bilanci della società o con altra documentazione?”

Risposta n. 1

In considerazione della circostanza che, ai fini dell'ammissione alla gara, è stato già richiesto alle imprese partecipanti, al punto 7.2 lettera a) del Disciplinare di gara, il possesso di un fatturato specifico e che ciò integra di per sé uno dei documenti di cui all'All. XVII parte I del Codice Appalti, **si ritiene che possa essere sufficiente quale requisito di ammissione alla gara il possesso di una sola referenza bancaria dovendosi pertanto ritenere rettificato in tal senso la lettera b) del punto 7.2.**

Il possesso di una sola referenza bancaria sarà sufficiente per l'ammissione alla gara.

Quesito n. 2

“C'è un formato specifico per dare forma alla busta B con tutti i materiali richiesti o vanno bene un insieme di file singoli? Nel caso, i singoli file pdf da inserire nelle 3 buste possono essere multi-pagina e, ancora, c'è un limite di numero di pagine?”

Risposta n. 2

Si confermano le previsioni di cui ai paragrafi 12 e 15 del Disciplinare di gara. Nello specifico, il paragrafo 12 dispone che: “[...] *la piattaforma telematica in uso indica nelle pagine di upload dei file il limite massimo dimensionale del singolo file nonché di ciascuna singola busta. [...] Ogni documento richiesto per ciascuna busta dovrà essere inserito in singolo file in formato pdf firmato digitalmente. Non è consentito raggruppare in una o più cartelle compresse (tipo formato zip o rar, ecc.) i singoli file che devono essere inseriti singolarmente. [...]*”.

Il paragrafo 15 dispone che: *“Non è previsto un numero massimo di pagine né per l’insieme della documentazione che deve essere inserita nella busta B né per ciascun singolo file ma è richiesto che tutta la documentazione sia prodotta in separati e distinti file ognuno titolato e firmato digitalmente, articolata in conformità ai contenuti del paragrafo 15 dell’Allegato 1. Tutti i contenuti del predetto paragrafo devono essere contemplati in offerta tecnica/busta B. Ciascun file deve riportare titolo e numerazione progressiva dei fogli o delle pagine.”*

Da ciò discende che è da escludersi la possibilità di caricare file monopagina a meno che il documento da inserire non sia interamente costituito da una pagina sola.

Quesito n. 3

“Nel bando si richiede il supporto per aggiornamenti per 31 mesi dal reclutamento del primo paziente. Nel caso in cui, in questi 31 mesi, Apple, Google o Huawei rendessero necessarie modifiche sostanziali tali da richiedere la riscrittura totale/parziale dell'app mobile, i costi aggiuntivi di sviluppo sono da considerarsi inclusi nell'importo del bando?”

Risposta n. 3

In sede di esecuzione del contratto, qualora dovesse verificarsi la fattispecie ipotizzata, i tavoli di lavoro previsti al punto 7 dell’Allegato n. 1 effettueranno tutte le valutazioni tecniche del caso e si pronunceranno sulla effettiva natura “sostanziale” della modifica. In caso di modifica valutata come “non sostanziale”, nulla sarà dovuto all’Impresa aggiudicataria oltre al mero corrispettivo di aggiudicazione.

Qualora la modifica venga valutata come “sostanziale” gli eventuali costi aggiuntivi di sviluppo potranno essere imputati alla voce B del paragrafo 13.1 dell’Allegato n. 1 a tutte le modalità e condizioni ivi indicate.

Quesito n. 4

“Nel bando si richiede il supporto per aggiornamenti per 31 mesi dal reclutamento del primo paziente. Nel caso in cui, in questi 31 mesi, a seguito di modifiche alla documentazione/API/altro da parte di Apple, Google o Huawei alcune funzionalità dell’app non potessero essere mantenute, come ci dovremo comportare?”

Risposta n. 4

In sede di esecuzione del contratto, qualora dovesse verificarsi la fattispecie ipotizzata, presso i tavoli di lavoro previsti al punto 7 dell’Allegato n. 1 le tematiche saranno oggetto di discussione e rivalutazione.

Qualora la Committente dovesse ritenere necessario il mantenimento di alcune funzionalità e laddove ciò risulti tecnicamente possibile, gli eventuali costi aggiuntivi potranno essere imputati, se del caso, alla voce B del paragrafo 13.1 dell’Allegato n. 1 a tutte le modalità e condizioni ivi indicate.

Quesito n. 5

“I 30/35 video educazionali dovranno essere tutti pronti al lancio (ossia entro i 4 mesi di realizzazione della app) oppure potranno essere realizzati in un arco temporale maggiore? In questo ultimo caso, che tempistiche avremo a disposizione?”

Risposta n. 5

I 30/35 video educazionali dovranno essere tutti pronti entro il termine dei 4 mesi previsti per la realizzazione della App. In caso servisse, al massimo si potrà utilizzare, come tolleranza, il mese già previsto per la fase di test.

Quesito n. 6

“In riferimento alla richiesta di implementazione dell'App in modalità write once and run everywhere (p2), l'unico modo per far girare lo stesso codice sia su smartphone che tablet e computer è quella di creare una Progressive Web App (PWA), ma ciò contrasta con la richiesta di presenza nell'App negli store di Google, Apple e Huawei. D'altro canto, se si realizza una app ibrida è possibile il deploy sugli store, ma non è possibile realizzare le versioni per computer con lo stesso codice, senza degli opportuni adattamenti. Potreste chiarire meglio la tipologia di app richiesta: PWA oppure un'app ibrida più una versione web per i computer?”

Risposta n. 6

Verranno ammesse alla valutazione tecnica entrambe le soluzioni ipotizzate.

Quesito n. 7

“Viene richiesta sia l'assistenza per gli utenti finali dell'app che per il committente?”

Risposta n. 7

Sì, viene richiesta sia l'assistenza per gli utenti finali dell'App che per il Committente come esplicitato al paragrafo 4 dell'Allegato n. 1.

Quesito n. 8

“Dato che la "Certificazione dello sviluppo dell'app secondo la metodologia OWASP" viene richiesta in fase di offerta, nessun ente può certificare un'applicazione che non è stata ancora realizzata. Si può spiegare meglio che tipo di documento ci si attende? Un'autocertificazione?”

Risposta n. 8

Ai fini dell'ammissione alla gara è richiesto che in busta B venga inserita una dichiarazione del concorrente di impegnarsi, in caso di eventuale aggiudicazione, di attenersi, nella realizzazione del sistema e nell'esecuzione del contratto, agli standard sicurezza OWASP.

Sarà successivo onere dell'Impresa aggiudicataria attivarsi per l'acquisizione e la produzione della certificazione OWASP.

Quesito n. 9

“Quali dati contiene il db MMG del diagramma a pag.26?”

Risposta n. 9

Il db MMG contiene i dati dei soggetti partecipanti allo studio che saranno raccolti direttamente dai MMG. La App non avrà accesso diretto a tale db. Il db della App, ospitato in rete GARR dovrà invece interagire con il db della Rete Cardiologica gestito

da CBIM e ospitato in REDCap. Sarà CBIM a sincronizzare quest'ultimo db con quello dei MMG.

Il db della Rete Cardiologica conterrà innumerevoli dati che derivano da una serie di questionari. Tuttavia, i dati pertinenti alla realizzazione della App sono circa 300 variabili tra le quali quelle che definiscono il profilo del soggetto e che servono per decidere quali tipi di contenuti lo stesso debba ricevere. Quelle sotto elencate sono ad esempio le variabili utilizzate per la profilazione dei partecipanti:

- ipercolesterolemia (si; no)
- ipertensione (si; no)
- diabete (diabetico; prediabetico; non diabetico, non prediabetico)
- abitudine al fumo (si; no)
- eccessivo consumo di alcol (si; no)
- obesità (obeso; sovrappeso; normale)
- consumo di sale (ottimale; medio; elevato)
- abitudini alimentari (scarsa adesione alla dieta MED; buona adesione alla dieta MED)
- sonno (buona qualità; bassa qualità)
- attività fisica (sedentario; low-active; medium-active)
- locus of control esterno (si; no)
- risk propensity (alto; basso)
- self efficacy (alta; bassa)
- ansia (presente; assente)
- stress (presente; assente)
- depressione (presente; assente)

Quesito n. 10

“E' contemplata la possibilità di utilizzo di piattaforme terze per assolvere funzionalità comuni nel contesto del prodotto digitale, quali chatbot, customer care, gestione del CMS video e dello streaming, o dovrà essere tutto sviluppato ad-hoc per il progetto?”

Risposta n. 10

Fermo restando che, come specificato nell'Allegato n. 1 - paragrafo 4 e paragrafo 12 -, RC commissiona l'opera a titolo originario e sarà l'unico titolare del diritto esclusivo di sfruttamento economico patrimoniale del sistema, considerato inoltre che l'aggiudicatario rimane obbligato, a tutti i fini indicati nell'Allegato n. 1, compreso il fine del pagamento dell'ultima tranche di corrispettivo pari al 5% dell'importo di aggiudicazione, alla consegna dei codici sorgente, è comunque facoltà del concorrente proporre soluzioni contemplanti l'utilizzo di piattaforme terze purché le stesse siano funzionalmente conformi a tutti i requisiti specificati nell'Allegato n. 1 compresi quelli relativi a sicurezza e rispetto della privacy (GDPR); l'aggiudicataria si obbliga in questo caso a consegnare un sistema che sia perfettamente funzionante in tutte le sue componenti, potenzialmente anche successivamente allo scadere del 31esimo mese di contratto, fornendo a Rete Cardiologica tutte le informazioni all'uopo necessarie.

A riguardo si ribadisce quanto previsto al paragrafo 12, comma 2, dell'Allegato n. 1 e precisamente: *“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"

In ogni caso i filmati in streaming devono essere necessariamente su GARR TV che rimane vincolante.

Il concorrente individuerà i presupposti dell'eventuale sussistenza della fattispecie del subappalto attenendosi in questo caso, nella redazione e produzione della documentazione per la partecipazione alla gara, alla disciplina di cui all'art. 105 del Codice Appalti (D. Lgs n. 50/2016 e smi) nonché al paragrafo 9 del Disciplinare di gara. Il subappalto è comunque assoggetto ai limiti di cui alla norma richiamata.

Quesito n. 11

“Per la realizzazione dello storyboard rappresentativo del video educativo (15.5), è disponibile un contenuto scientifico dal quale partire per la definizione dello storyboard?”

Risposta n. 11

Si allegano a titolo di esempio un contenuto sullo stress (vedi allegato A) e il link ad un video sull'ipertensione (https://www.youtube.com/watch?v=9ATgGYMFU_w).

Quesito n. 12

“Quanti utenti unici mensili (MTU) sono previsti per il sistema?”

Risposta n. 12

Lo studio prevede l'utilizzo della App da parte di 40.000 utenti, ciascuno con più accessi mensili.

Quesito n. 13

“Al termine di pagina 20 viene riportato il punto " la certificazione dello sviluppo del sistema secondo la metodologia OWASP (o standard analoghi)" - che tipo di certificazione è atteso in fase di presentazione di gara?”

Risposta n. 13

Si rinvia alla risposta fornita al quesito n. 8

Quesito n. 14

“Sono previste prossime fasi in cui sarà necessario l'utilizzo di tecniche innovative di analisi Big Data mediante applicazioni di Artificial Intelligence?”

Risposta n. 14

Sì, sono previste ancorché questo aspetto non sia oggetto della gara di che trattasi nè criterio di valutazione.

Quesito n. 15

“**Write once run everywhere:** È possibile escludere alcune piattaforme? Se fosse solo Android e iOS si potrebbe usare Flutter. Altrimenti la soluzione è una web app con ionic e plugin cordova. A pagina 13 si fa riferimento solo ad Android e iOS.”

Risposta n. 15

A riguardo si conferma la previsione del paragrafo 5.6 dell'Allegato n. 1, primo punto. E' richiesto uno sviluppo piattaforma indipendente.

Quesito n. 16

Paragrafo 3, punto 1: *“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.”*

Si potrebbero avere una spiegazione più approfondita?

Risposta n. 16

Si rimanda al paragrafo 17 dell'Allegato 1 del capitolato ossia al diagramma flusso dati studio cv Previtall.

Come si può vedere dalla flow-chart, in fase di arruolamento al paziente viene attribuito un codice identificativo (ID Pt). Viene quindi compilata la eCRF e il paziente è randomizzato. Contestualmente è generato un codice di randomizzazione (ID random). Questo codice verrà inserito dal paziente nella App. A questo punto la App crea un codice (ID App) che consentirà al soggetto di recuperare i dati in caso di smarrimento dello smartphone o di visualizzarli su diversi dispositivi (Tablet, Pc). Il codice memorizzato nella App sarà il codice ID App. Nel database della App conservato in GARR, verranno memorizzati i codici ID App e ID random (mediante campi cifrati). Infine, i codici ID-Pt e ID random saranno invece memorizzati nel database di REDCap.

Quesito n. 17

Paragrafo 3, punto 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”

Questo potrebbe portare problematiche di disallineamento dei dati tra i 2 database.

Risposta n. 17

Sia nella eCRF che nella App ci dovrà essere un codice che permette di effettuare il merge fra i data base della App con quello eCRF. Per quanto riguarda il tempo, non è necessaria una sincronizzazione immediata. Questa dovrà comunque avvenire con frequenza non inferiore a una volta al giorno; frequenze maggiori potranno poi essere concordate negli opportuni tavoli di lavoro tecnici.

Quesito n. 18

“Paragrafo 4, punto 7: *“una dashboard interattiva nell'App per l'esercizio dei diritti dell'utente”*

Quali dovranno essere le funzionalità della dashboard sopra descritta?”

Risposta n. 18

La dashboard conterrà ad esempio le informative sulla privacy (GDPR) e i riferimenti per contattare il DPO dello studio e qualsiasi altra informazione e funzionalità che permetta al soggetto di esercitare i propri diritti.

Quesito n. 19

“Paragrafo 5.1, funzione feedback: *“funzione che consente all’utente di ricevere messaggi generati come conseguenza dell’azione svolta o del dato inserito (input).”*

Secondo quali regole verranno generati questi messaggi?”

Risposta n. 19

Le regole saranno fornite da RC (es. messaggio ricevuto come conseguenza del fatto che un valore inserito sia sopra o sotto un particolare limite). I limiti saranno forniti da RC.

Quesito n. 20

“Paragrafo 5.3, dominio 6, punto e): *“l’App provvederà ad inviare un messaggio personalizzato volto a fornire all’utente il consiglio più appropriato.”*

Chi fornisce le informazioni su quali siano i consigli da dare all’utente? Dove sono descritte le modalità decisionali?”

Risposta n. 20

Informazioni e modalità saranno fornite da RC.

Quesito n. 21

“Paragrafo 5.3, dominio 6, punto e, scheda attività fisica. È richiesta l’integrazione con tutte le possibili applicazioni di tracciamento dell’attività fisica e del sonno o, nel caso di piattaforme iOS, Android GMS, Android HMS, solo l’integrazione con i sistemi nativi (HealthKit/GoogleFit/Health Kit)?”

Risposta n. 21

Il fine è solo quello di registrare dati da App salute preinstallate senza entrare in conflitto con le normative vigenti.

Quesito n. 22

“Paragrafo 5.8, caratteristiche tecniche del backend: “I dati dei log utenti etc. devono risiedere all’interno di un DB noSQL, quali ad esempio Raven DB o Elastic Search.”

Si necessita di questi db in particolare o si può valutare anche Mongo?”

Risposta n. 22

Quelli elencati nei documenti di gara costituiscono solo un esempio.

Quesito n. 23

Paragrafo 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). È possibile utilizzare sistemi di containerizzazione (docker, kubernetes, vms)? Se no o non definito, ci sono dei vincoli particolari da rispettare nella procedura di deploy?”*

Risposta n. 23

La RC non pone limiti tecnologici al riguardo a patto che siano rispettati tutti i requisiti legislativi riportati nel bando e tutto quanto specificato nello stesso in tema di privacy (GDPR), proprietà del codice e documentazione (si vedano ad esempio i paragrafi 5.6 e 16), compreso il vincolo che i dati degli utenti non possano essere memorizzati (né permanentemente, né temporaneamente) in server e/o supporti non indicati nell'Allegato n. 1.

Quesito n. 24

Paragrafo 5.8, server e gestione dati: Caratteristiche tecniche del backend dell'app: “il middleware di integrazione con il sistema REDCap.”

È possibile richiedere uno swagger/docs delle integrazioni con REDCap? Possiamo dare per assodato, come descritto nel punto 5.8 “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).” che le integrazioni necessarie siano già disponibili e testate a t0?

Risposta n. 24

Si conferma quanto riportato nel par. 5.8 dell'Allegato n. 1, che descrive le modalità tecniche di integrazione. Tali integrazioni saranno oggetto di sviluppo, per cui al momento non è possibile fornire documenti sulle stesse, né si può dare per assodato che le integrazioni necessarie siano già disponibili e testate al momento dell'aggiudicazione. Al momento del reclutamento del primo paziente le integrazioni necessarie dovranno essere disponibili, integrate e perfettamente funzionanti.

Quesito n. 25

Paragrafo 5.10 - Assistenza

È possibile affidare il backoffice a società terze e integrare sistemi terzi per la funzionalità di chatbot?

Risposta n. 25

Si rinvia alla risposta fornita in corrispondenza del quesito n. 10.

Segue Allegato A con riferimento al quesito 11.

Distinti saluti

F.to Dott. ssa Rosaria Cataldo
Direttore Dipartimento
Acquisti – RUP

F.to Dott. Angelo Luca
Direttore d'Istituto

ALLEGATO A

Si propone come esempio un contenuto EDU relativo allo stress. Come si può vedere tale «EDU» sarà proposto in 7 argomenti. Gli stessi dovranno essere presentati concomitantemente in un unico video che li proporrà seguendo esattamente l'ordine sotto riportato.

1. **Definizione:** «Lo stress è una risposta psicofisica aspecifica ad eventi/situazioni/contesti diversi tra loro, di natura emotiva, cognitiva o sociale, che la persona percepisce come eccessivi. In base alla durata dell'evento stressante è possibile distinguere due categorie di stress: si parla di «stress acuto» se la risposta si verifica una volta sola e ha una durata limitata nel tempo, mentre si definisce «stress cronico» se la risposta si protrae per un lungo periodo di tempo, invade diverse aree della vita di una persona e diventa un ostacolo nel perseguimento degli obiettivi personali.»
2. **Pensieri:** Spesso capita che quando una persona si trova in uno stato di stress particolarmente elevato mostri i seguenti sintomi cognitivi: difficoltà a pensare in maniera chiara, problemi nella presa di decisione, distrazione, preoccupazione costante, perdita del senso dell'umorismo, mancanza di creatività;
3. **Sensazioni fisiche:** Spesso capita che quando una persona si trova in uno stato di stress particolarmente elevata mostri i seguenti sintomi fisici: mal di testa, mal di schiena, indigestione, tensione nel collo e nelle spalle, dolore allo stomaco, tachicardia, sudorazione delle mani, extrasistole, agitazione, problemi di sonno, stanchezza, capogiri, perdita di appetito, problemi sessuali, fischi alle orecchie.
4. **Relazioni:** Spesso le persone quando si trovano in uno stato di stress elevato tendono a relazionarsi con gli altri in modo teso e rabbioso, ad essere nervosi, a provare molta ansia, a piangere frequentemente, a sentirsi impotenti, ad agitarsi ed essere iperattive o, al contrario, a sentirsi sconvolte e ipoattive.
5. **Comportamenti:** Spesso le persone quando sperimentano elevati livelli di stress tendono ad alimentarsi compulsivamente, più frequente assunzione di alcolici, atteggiamento critico verso gli altri, comportamenti prepotenti, difficoltà a portare a termine i compiti;
6. **Quali ripercussioni sul sistema cardiovascolare:** Lo stress cronico ha notevoli ripercussioni negative sul sistema cardiovascolare. In particolare, è ormai noto in letteratura, che livelli elevati di stress fungano sia da fattori di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari, sia come fattore prognostico negativo (es. aumento della mortalità, aumento delle ri-ospedalizzazioni), sia come fattori di ingravescenza di una malattia cardiovascolare già diagnosticata.

7. Take home messages:

- a. Lo stress non è di per sé una risposta «sbagliata», «negativa» o «patologica», al contrario lo stress è in grado di attivarci per poter far fronte a situazioni che ci mettono alla prova;
- b. Lo stress cronico è una condizione psicofisica a rischio, poiché comporta sia delle alterazioni a livello fisico (es. aumento del cortisolo), sia a livello psicologico;
- c. Lo stress cronico è associato ad un maggiore rischio di sviluppare malattie cardiovascolari;
- d. Lo stress cronico è associato ad una prognosi peggiore nel caso di malattie cardiovascolari (es. aumento del tasso di mortalità, aumento del numero di ri-ospedalizzazioni);
- e. Lo stress cronico agisce come fattore di ingravescenza di una malattia cardiovascolare già diagnosticata;
- f. È possibile imparare a gestire lo stress;
- g. Esistono dei semplici esercizi che possono essere utilizzati nel corso della giornata per poter ridurre e gestire i momenti di stress particolarmente elevato;
- h. Alcune persone sono più predisposte di altre a provare elevati livelli di stress, ma questo non significa che non sia possibile imparare a gestirlo!