



Associazione Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva
c/o Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Piazza Sant'Onofrio 4 – 00165 Roma

INFORMAZIONI DI GARA

relative alla procedura competitiva con negoziazione, di cui all'art.62 del D.Lgs 50/2016, ad oggetto;
"Progettazione, fornitura e messa in esercizio di una Infrastruttura per la condivisione automatizzata dei dati raccolti localmente dagli IRCCS partecipanti (n.6) attraverso i propri sistemi applicativi (SIO) e dagli operatori del servizio pubblico, nelle aree che ad essi fanno riferimento, e per la creazione di database di patologia comuni per supportare l'attività di ricerca clinica" -

PREMESSE

Stazione appaltante è l'Associazione **Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (Rete IDEA)** con sede c/o Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Piazza Sant'Onofrio 4 – 00165 Roma, costituita dagli Istituti di Ricerca a Carattere Scientifico (IRCCS) pediatrici indicati al punto 1),

La Rete degli IRCCS Pediatrici intende dotarsi di una Infrastruttura informatica (di seguito "Infrastruttura") per la creazione di un *network* finalizzato alla condivisione dei dati clinici nell'ambito dei disturbi del neurosviluppo nell'età evolutiva.

La Stazione Appaltante, ancorché sia in grado oggi di identificare precisamente le proprie esigenze e i requisiti minimi sinteticamente riassunte nelle presenti informazioni, ritiene particolarmente utile e funzionale un preventivo confronto negoziale con i diversi operatori di settore che siano interessati, attraverso il quale addivenire nelle forme consentite dalla particolare procedura adottata, alle migliori soluzioni "negoziata" da porre in gara, tra le progettazioni e soluzioni innovative proposte.

Considerata la complessità ed innovazione dell'infrastruttura, in particolare della sua progettazione integrata e l'impossibilità di predeterminare in modo esaustivo il quadro dei mezzi e delle attività atte a consentire il miglior soddisfacimento delle esigenze sinteticamente elencate in allegati di gara,

Attraverso il bando di gara, la Stazione Appaltante intende avviare con gli operatori interessati una Procedura Competitiva con Negoziazione ai sensi dell'articolo 62 del D.Lgs. n. 50/2016, attraverso la quale addivenire con gli operatori economici invitati, alla migliore e più adeguata soluzione idonea a soddisfare le esigenze espresse .

Tutto ciò premesso, l'Associazione **Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (Rete IDEA)**, nel seguito definita brevemente "Stazione Appaltante", in esecuzione della determinazione del Coordinatore di Rete IDEA n 8 del 22/12/2020, bandisce una gara nella forma della Procedura Competitiva con Negoziazione con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi degli artt. 59, 62 70 e 95 comma 2 e 3 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, ad oggetto: **“Progettazione, fornitura e messa in esercizio di una Infrastruttura per la condivisione automatizzata dei dati raccolti localmente dagli IRCCS partecipanti (n.6) attraverso i propri sistemi applicativi (SIO) e dagli operatori del servizio pubblico, nelle aree che ad essi fanno riferimento, e per la creazione di database di patologia comuni per supportare l'attività di ricerca clinica”**

Dopo la ricezione delle richieste di partecipazione alla gara, la Stazione Appaltante darà avvio alla verifica dei requisiti ed alla valutazione delle candidature, esclusivamente con i migliori soggetti che abbiano validamente manifestato il loro interesse e che risulteranno in possesso dei requisiti obbligatori previsti.

Agli operatori economici selezionati saranno resi disponibili:

- **Capitolato tecnico**
- **Disciplinare di gara**

PARTE PRIMA – PROGETTO SCIENTIFICO

1. Enti coinvolti

Le presenti informazioni costituiscono la base per la formulazione della richiesta di partecipazione alla gara per la fornitura dell'infrastruttura in relazione al Progetto Scientifico (di seguito "Progetto") denominato "An integrated specialist web network for early screening and care of neurodevelopmental disorders" (rif. Convenzione n. 2019 / CCR-2017-23669083) che vede coinvolti i seguenti principali soggetti:

- a) Ministero della Salute/Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, in qualità di Ente finanziatore
- b) Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (in breve Rete IDEA), in qualità di Soggetto Attuatore
- c) IRCCS Eugenio Medea/Associazione La Nostra Famiglia, in qualità di Coordinatore Generale del Progetto

Al Progetto della Rete degli IRCCS Pediatrici (di seguito "Rete") partecipano, in qualità di IRCCS Aderenti al Progetto (di seguito "IRCCS" o "Istituti"), i seguenti soggetti:

- 1) IRCCS Eugenio Medea/Associazione La Nostra Famiglia, Via don Luigi Monza 1, 22037 Ponte Lambro (Como) – sede operativa principale: Bosisio Parini (Lecco)

- 2) IRCCS Fondazione Stella Maris, Piazza della Repubblica 13, 56028 San Miniato (Pisa)
- 3) IRCCS Burlo Garofolo, Via dell'Istria, 65/1, 34137 Trieste
- 4) IRCCS Giannina Gaslini, Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova
- 5) IRCCS Associazione Oasi Maria SS, Via Conte Ruggero 73, 94018 Troina (Enna)
- 6) IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4, 00165 Roma

2. Contesto e obiettivi del Progetto

Con questo Progetto di Ricerca la Rete degli IRCCS Pediatrici intende dotarsi di una Infrastruttura informatica (di seguito "Infrastruttura") per la creazione di un *network* finalizzato alla condivisione dei dati clinici nell'ambito dei disturbi del neurosviluppo nell'età evolutiva, cominciando dalla più grave patologia del neurosviluppo oggi riconosciuta (il Disturbo dello Spettro Autistico) e proseguendo con altre tre patologie (PCI, Disabilità Intellettiva e Sindrome di Down). L'obiettivo è quello di costituire un *network* altamente connesso e competitivo nel campo della ricerca clinica internazionale.

L'Infrastruttura permetterà la raccolta automatica dei dati attraverso il collegamento strutturale con i sistemi informativi ospedalieri (di seguito "SIO") dei centri partecipanti, per poter così abilitare la raccolta dati all'interno di database di patologia comuni, appositamente creato.

I dati raccolti verranno poi utilizzati dai ricercatori coinvolti nel Progetto per sviluppare modelli predittivi di supporto alla comprensione delle patologie e alla definizione delle terapie migliori. Tali modelli saranno ricavati tramite algoritmi avanzati di analisi dati (*machine learning*), applicando procedure di analisi sia supervisionate che non supervisionate.

La prima tipologia di approccio, per esempio tramite algoritmi di "clustering", permette di riconoscere raggruppamenti di pazienti simili, anche con diagnosi differenti. Le analisi supervisionate multivariate permetteranno di individuare i fattori più correlati alla condizione patologica applicando algoritmi di "feature selection" tra cui uno dei più robusti è l'algoritmo di "Random Forest". Tali analisi permettono lo sviluppo di modelli predittivi per esempio per la predizione del rischio di disturbi del neuro-sviluppo basandosi su algoritmi il cui risultato è facilmente interpretabile, come la regressione logistica o l'albero decisionale, oppure basandosi su approcci di "Deep Learning" basati su "Artificial Neural Networks" maggiormente performanti ma più difficilmente interpretabili.

L'Infrastruttura informatica sarà inoltre completata da diversi strumenti ad essa connessi: cruscotti personalizzati per il controllo dei dati raccolti a disposizione dei partecipanti alla rete pediatrica e degli enti finanziatori nazionali; applicazioni di utilità per la gestione e condivisione di informazioni a disposizione di pediatri, *caregivers* e genitori, in sinergia con i portali degli IRCCS della Rete pediatrica.

L'Infrastruttura sarà sviluppata in modalità tale da consentire a tutti gli IRCCS della Rete di potersi connettere e successivamente condividere i dati, ma anche da rendere possibile l'integrazione dei dati raccolti a livello locale dalle realtà dei servizi specialistici territoriali di NPIA, così da consentire la costruzione di percorsi diagnostici e terapeutici condivisi per i casi più complessi, in un modello *Hub & Spoke* nelle aree in cui insistono gli IRCCS della Rete.

In coerenza con le linee di indirizzo ministeriali per la promozione e il miglioramento della qualità in area pediatrico-adolescenziale, sarà considerata e valutata preferenzialmente, ai fini dell'affidamento, in fase di progettazione la connessione con le esperienze svolte o in corso nei progetti di ricerca ministeriali (ad esempio il network NIDA) o esperienze su interventi precoci nei disturbi del linguaggio (ad esempio progetti CCM), all'interno di un più incisivo utilizzo clinico delle opportunità fornite dalla diffusione delle tecnologie ICT e derivanti da strumenti sviluppati all'interno della progettualità regionale lombarda "Smart Cities and Communities" (FSER 2007/2013).

L'Infrastruttura informatica sarà infine una tecnologia abilitante per ottimizzare le attività di ricerca clinica e per progetti collaborativi in ambito internazionale.

3. Partecipanti, ruoli e organizzazione del Progetto

Gli IRCCS partecipanti hanno tutti una consolidata esperienza negli ambiti della ricerca, diagnosi e cura delle malattie dell'età evolutiva, con particolare riferimento all'autismo, alle paralisi cerebrali infantili, alla sindrome di Down e alle disabilità intellettive.

Inoltre gli Istituti partecipanti hanno già in essere numerose attività riferibili al Progetto, anche se non tutte ancora compiutamente strutturate in una progettualità organica e condivisa, oltre che appoggiate su piattaforma informatica comune, come previsto dal Progetto.

Nell'ambito del Progetto gli Istituti aderenti assumono diversi e specifici ruoli, rilevanti ai fini della progettazione e realizzazione dell'Infrastruttura, come riportato nella seguente tavola.

	ISTITUTO	RUOLO NEL PROGETTO
1	IRCCS EUGENIO MEDEA	Coordinatore generale del progetto Task Leader: coordinamento della raccolta dati per testare le funzionalità del database comune sui Disturbi dello Spettro Autistico (Task 1)
2	IRCCS FONDAZIONE STELLA MARIS	Task Leader: definizione modello dati per Paralisi Cerebrali Infantili (Task 2)
3	IRCCS OSP. PEDIATRICO BAMBINO GESU'	Task Leader: definizione modello dati per Sindrome di Down (Task 3)
4	IRCCS ASS. OASI MARIA SS	Task Leader: definizione modello dati per Disabilità intellettiva (Task 4)
5	IRCCS BURLO GAROFOLO	Task Leader: coordinamento dello sviluppo di modelli predittivi per i fattori di rischio familiari, ambientali e biologici legati ai Disturbi dello spettro Autistico (Task 5)
6	IRCCS GIANNINA GASLINI	Task Leader: coordinamento dello sviluppo di modelli predittivi per i fattori protettivi familiari, ambientali e biologici legati ai Disturbi dello spettro Autistico (Task 6)

Il personale degli IRCCS partecipanti fornirà i requisiti per l'Infrastruttura, secondo i ruoli descritti nella tavola.

In particolare, il personale degli IRCCS partecipanti sarà coinvolto sia nella fase di definizione dei modelli dati, vale a dire delle informazioni da acquisire tramite l'Infrastruttura, sia nella fase di test della piattaforma di raccolta dati, sia infine nella fase di progettazione delle modalità di utilizzo dei dati raccolti tramite modelli predittivi oppure apposite applicazioni e cruscotti.

4. Obiettivi specifici del Progetto

Il Progetto per il quale si richiede l'offerta e che dovrà essere realizzato, e sarà oggetto del successivo affidamento contrattuale, si articola su quattro obiettivi particolari, come di seguito dettagliato.

- A. *Sviluppo di una Infrastruttura locale per ognuno degli IRCCS partecipanti* per l'integrazione e la gestione dei dati nell'ambito dei disturbi del neurosviluppo nell'età evolutiva. Tale sistema verrà realizzato attraverso il collegamento con i sistemi informativi degli Istituti e tramite la definizione di

un modello organizzativo attorno alle strutture specialistiche di terzo livello, anche in collaborazione con la realtà dei servizi territoriali di NPIA per la raccolta dei dati dei casi più complessi, supportato dal collegamento con i diversi sistemi informativi coinvolti, così da strutturare un sistema *Hub & Spoke* in ambito di area vasta, nelle regioni in cui insistono gli IRCCS della Rete Idea

- B. *Creazione di un network per la condivisione di dati tra gli IRCCS della Rete* che consenta l'ottimizzazione dell'attività di raccolta dati in database di patologia comuni appositamente creati, tramite il supporto per l'alimentazione automatica basata sulla connessione con l'Infrastruttura informatica degli IRCCS partecipanti. In particolare verrà popolato il database per le seguenti patologie: Spettro Autistico (Task 1), Paralisi Cerebrali Infantili (Task 2), Sindrome di Down (Task 3) e Disabilità Intellettive Complesse (Task 4).
- C. *Sviluppo di modelli predittivi innovativi per l'Autismo* di supporto alla comprensione delle patologie e alla definizione di migliori procedure di intervento. Tali modelli saranno definiti in base ai dati raccolti relativi all'autismo, grazie all'applicazione di algoritmi di *machine learning*. I modelli potranno contribuire a definire degli indicatori in grado di differenziare per macro-tipologie di ritardo di sviluppo, gerarchia dei bisogni di intervento e urgenza. Si prevede la progettazione e lo sviluppo di un modello predittivo per i fattori di rischio familiari, ambientali e biologici legati ai Disturbi dello spettro Autistico (Task 5) e un modello predittivo per fattori protettivi di tipo familiare, biologico e ambientali legati ai Disturbi dello spettro Autistico (Task 6)
- D. *Realizzazione di strumenti informatici connessi all'Infrastruttura* per gli utenti finali, sia per il monitoraggio della raccolta dati, sia per la condivisione di informazioni e servizi utili. In particolare si prevedono, non in via esclusiva, le seguenti realizzazioni:
 - i. Cruscotti per il controllo e monitoraggio dei dati raccolti, personalizzati per differenti *stakeholder* (ad esempio coordinatori e partecipanti della Rete, Enti Finanziatori, Enti del Ministero della Salute, ecc.).
 - ii. Interconnessioni con servizi web degli IRCCS partecipanti per diffondere informative sulle attività della Rete o sui risultati delle attività di ricerca abilitate dall'Infrastruttura
 - iii. Interconnessioni con applicazioni web che offrono opportunità di servizio (screening o strumenti utili per la gestione del bambino con autismo) per le famiglie di bambini con disturbi del neurosviluppo e per i pediatri di famiglia come aiuto nel riconoscimento precoce.

PARTE SECONDA – PRESCRIZIONI TECNICHE

5. Oggetto dell'Appalto

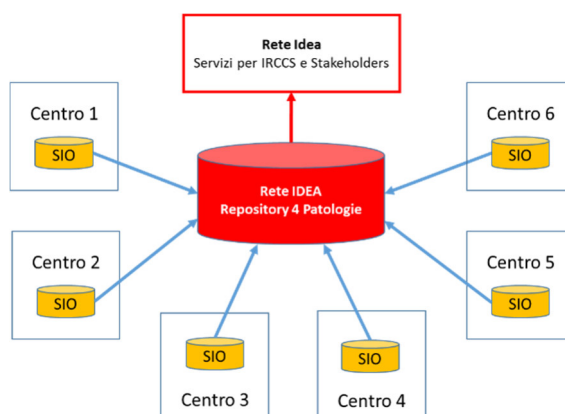
L'oggetto dell'Appalto riguarda la progettazione, la realizzazione e la messa in esercizio di una Infrastruttura per la condivisione automatizzata dei dati raccolti localmente dagli IRCCS partecipanti attraverso i propri sistemi applicativi (SIO) e dagli operatori del servizio pubblico, nelle aree che ad essi fanno riferimento, e per la creazione di database di patologia comuni per supportare l'attività di ricerca clinica.

I dati così raccolti e condivisi saranno utilizzati dai clinici/ricercatori della Rete per le loro attività di ricerca. Inoltre, con il contributo di un *data scientist* e attraverso l'utilizzo di algoritmi, serviranno per lo sviluppo di modelli predittivi innovativi per l'ambito dell'autismo.

L'Infrastruttura inoltre metterà a disposizione una serie di strumenti per il monitoraggio dei dati raccolti, nonché per la diffusione di informazioni pubbliche utili e per la fruizione di servizi per le famiglie e per il territorio.

6. Caratteristiche tecniche dell'Infrastruttura

Per raggiungere gli obiettivi del Progetto, l'Infrastruttura dovrà essere progettata e realizzata con utilizzando adeguate tecnologie e soluzioni facendo riferimento alla "architettura di massima" rappresentata nel disegno seguente.



Il Fornitore dovrà garantire l'espletamento delle attività al fine di garantire la comunicazione tra l'Infrastruttura e i vari centri attraverso canali sicuri. L'Infrastruttura dovrà adottare le necessarie misure di sicurezza e garantire capacità adeguate per i volumi di dati gestiti ed elevato livello di scalabilità futura.

L'Infrastruttura sarà ospitata su risorse e sistemi in cloud dei servizi GARR nella disponibilità della Rete la cui gestione completa è a carico del Fornitore.

La soluzione proposta dovrà rispondere a requisiti di alta affidabilità: sistema di disaster recovery e sistema di backup dei dati.

Ogni scelta tecnica che il Fornitore sarà chiamato ad effettuare nel corso delle attività appaltate, dovrà comunque garantire che l'Infrastruttura nel suo complesso sia pienamente adeguata a soddisfare tutti gli obiettivi e i requisiti del Progetto.

Sono incluse nella fornitura le eventuali attività di implementazione dei SIO degli IRCCS per l'integrazione lato SIO con l'Infrastruttura.

7. Fasi e tempistiche dell'Appalto

La durata totale del Contratto è di 60 (sessanta) mesi, così articolati:

- Fase 1: 6 (sei) mesi per l'attività di analisi e progettazione esecutiva dell'Infrastruttura;
- Fase 2: 6 (sei) mesi per l'implementazione e la messa in produzione dell'Infrastruttura, con relative attività di gestione operativa e manutenzione dell'Infrastruttura, ivi incluso gli strumenti di comunicazione con gli *stakeholders*;
- Fase 3: 12 (dodici) mesi per la progressiva integrazione e attivazione degli IRCCS sulla l'Infrastruttura, con relative attività di assistenza, gestione operativa e manutenzione dell'Infrastruttura, ivi incluso lo sviluppo dei modelli predittivi per le patologie dello spettro autistico;
- Fase 4: 36 (trentasei) mesi per l'erogazione delle attività di assistenza, gestione operativa e manutenzione dell'Infrastruttura.

I tempi decorreranno dalla data di firma del Contratto che si intenderà risolto alla scadenza del termine, salvo diverso accordo scritto fra le parti.

8. Importo stimato dell'appalto

Fase 1	150.000,00
Fase 2	105.000,00
Fase 3	297.000,00
Fase 4	36.0000,00
Oneri sicurezza	12.000,00
Totale	€ 600.000,00