



AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ART. 50 COMMA 2 - ALLEGATO II.1 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, n.36

OGGETTO: ACQUISIZIONE SERVIZIO PER 36 MESI DI SUPPORTO INFORMATICO PER LA GESTIONE DELLE PIATTAFORME REDCAP E OMOP NECESSARIO ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA.

Con riferimento a quanto in oggetto, è intenzione della Fondazione procedere alla richiesta di offerta per l'acquisizione del servizio, per 36 mesi, di supporto informatico per la gestione delle piattaforme REDCAP e OMOP con le caratteristiche indicate:

Requisiti tecnici

- **Manutenzione ordinaria dei sistemi REDCap e OMOP/OHDSI, in coordinamento con i Sistemi Informativi Aziendali (SIA) e Direzione Medica di Presidio (DMP)**
 - **REDCap**
 - Remote monitoring sulle componenti dell'architettura REDCap attraverso l'utilizzo di XDR Wazuh ospitato su cloud AWS del CONSULENTE per:
 - rilevamento tempestivo delle minacce
 - monitoraggio traffico dati in uscita e log AdS (Amministratori di Sistema)
 - verifica di conformità alle normative di sicurezza
 - gestione delle vulnerabilità
 - Supervisione delle procedure di backup
 - Supporto alla creazione e gestione delle utenze
 - Presa in carico di eventuali malfunzionamenti per:
 - Hook sviluppati dal CONSULENTE
 - External Module installati dal CONSULENTE
 - Un aggiornamento semestrale del software REDCap alla versione LTS più recente (e.g. 13.7.XX).
 - Un aggiornamento semestrale delle componenti software (Apache, PHP, MySQL)
 - Manutenzione ordinaria delle procedure di integrazione implementate di supporto ai seguenti progetti REDCap
 - Registro arresti cardiaci extraospedalieri Lombardia Care
 - SMAtteo COvid19 REgistry (SMACORE)
 - Futuri progetti richiedenti integrazione con altri sistemi (es. OMOP)
 - **OMOP/OHDSI**
 - Aggiornamento annuale del sistema a versioni compatibili
 - del CDM OMOP (patch version, e.g. 5.4.*)
 - dei tool OHDSI
 - delle componenti base del sistema (e.g. Java, PostgreSQL, Tomcat, R, ...)

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

- Aggiornamenti dei componenti software necessari al corretto funzionamento delle procedure ETL (e.g. Mirth Connect)
 - Aggiornamento annuale dei dizionari standard OMOP
 - Conseguente aggiornamento delle mappature utilizzate dalle procedure ETL sostituendo i codici “non standard”, e conseguente verifica/validazione
 - Correzione codici “non standard” nei dati storici e verifica/validazione dei dati sostituiti
 - Revisione periodica dei risultati della DQD e valutazione di eventuali anomalie
 - Remote monitoring sulle componenti dell’architettura OHDSI/OMOP attraverso l’utilizzo di XDR Wazuh ospitato su cloud AWS del CONSULENTE per:
 - rilevamento tempestivo delle minacce
 - monitoraggio traffico dati in uscita e log AdS (Amministratori di Sistema)
 - verifica di conformità alle normative di sicurezza
 - gestione delle vulnerabilità
 - Risoluzione di eventuali malfunzionamenti delle procedure ETL realizzate dal CONSULENTE e dipendenti da difetti di progettazione/sviluppo
- **Assistenza/supporto sui sistemi REDCap e OMOP/OHDSI in coordinamento con la SSD Biostatistica e Clinical Trial Center**
 - **Servizi di consulenza “standard”**
 - **Servizi relativi al software eCRF REDCap**
 1. Consulenza per progettazione e creazione di nuovi studi e registri (eCRF/questionari), gestione utenti/gruppi/permessi e produzione di materiale formativo (tutorial personalizzati)
 2. Consulenza per manutenzione le eCRF REDCap in produzione
 3. Armonizzazione dati con una eCRF per import una tantum di dati storici (e.g. Excel, FileMaker, Access)
 4. Implementazione della randomizzazione online in base alle liste di randomizzazione generate dal servizio di Epidemiologia Clinica e Biostatistica
 5. Progettazione e sviluppo di estensioni/funzionalità aggiuntive basati su API e script R per
 - data quality
 - estrazione dati
 - report / dashboard in formato personalizzato
 6. Validazione REDCap
 - Assistenza alla produzione della documentazione per la convalida del sistema in base a “21 CRF part 11, Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials” e “ICH HARMONISED GIUDELINE GCP E6 (R3)”
 - Emissione di rapporto di conformità
 7. Supporto al rilascio del software Keycloak per l’autenticazione
 - Installazione Keycloak per gestione autenticazione SSO
 - Configurazione autenticazione LDAP/AD
 8. Rilascio del software XNAT integrato con uno studio REDCap
 - Installazione e configurazione (mail, login, ecc) del software XNAT per gestione immagini a fini di ricerca
 - Configurazione di XNAT per import di immagini dal sistema PACS della FONDAZIONE (inclusi script di anonimizzazione)

- Progettazione e sviluppo di una soluzione per l'integrazione di uno studio "demo" REDCap con immagini memorizzate in XNAT
- 9. Help desk per richieste su procedure di data entry, data monitor, data cleaning e data export
- **Servizi relativi alla piattaforma OMOP/OHDSI**
 1. Progettazione e sviluppo di procedure di integrazione dati: procedure ETL (Extract/Transform/Load) per l'importazione automatica da sorgenti dati esterne (file, viste su DB, flussi HL7)
 2. Progettazione e sviluppo di procedure Text-mining o Natural Language Processing (NLP) per l'import di informazioni estratte da porzioni di testo (e.g. referti clinici, referti radiologici, ecc.)
 3. Progettazione e sviluppo di estensioni/funzionalità aggiuntive basati su script R e Shiny per
 - report / dashboard in formato personalizzato
 - estrazione dati
 - data quality
 4. Help desk per richieste su procedure di query e utilizzo di tool di analisi
- **Servizi di consulenza per "trasferimento di conoscenza"**
 - **Servizio relativo al software eCRF REDCap**
 1. Training per l'utilizzo da parte degli utenti eCRF REDCap con profilo di data manager
 - Argomenti:
 - eCRF, REDCap, Campi, tipologia di studio, gestione utenti/gruppi/permessi, applicazioni
 - Creare uno studio in REDCap
 - Funzionalità avanzate e creazione report
 - Template di eCRF della fondazione
 - Durata: 8 ore erogabili in due mezze giornate separate
 - **Servizio relativo alla piattaforma OMOP/OHDSI**
 1. Training ai ricercatori per l'utilizzo dei tool OHDSI per l'esplorazione e l'analisi dei dati in OMOP
 - Corso di training "Base" (0,5gg): Overview OMOP/OHDSI, ATLAS (funzionalità ed esercizi)
 - Corso di training "Avanzato" (0,5gg): Analisi dati OMOP tramite package R

Le attività di assistenza/supporto in coordinamento con la SSD di Biostatistica e Clinical Trial Center, previste dall'offerta consistono in 30 giornate uomo all'anno.

Gli interventi devono essere garantiti con presa in carico di segnalazioni via email o telefono 8/5 secondo le tempistiche richieste dal CLIENTE e tramite le seguenti modalità:

- intervento telefonico;
- intervento in remoto tramite collegamento VPN;
- intervento on site.

Si chiede agli operatori economici interessati di caricare sul portale SINTEL entro le ore 14:00 del giorno 11/10/2024 nella sezione BUSTA UNICA, la seguente documentazione:

- allegare su carta intestata manifestazione di interesse alla partecipazione alla successiva procedura di gara
- schede tecniche di quanto si intende proporre
- indicare il CCNL applicabile al personale dipendente impiegato nell'appalto, ai sensi dell'art.11, c.2 del d.lgs. 36/2023

Nella predetta busta non devono essere incluse informazioni o indicazioni di tipo economico

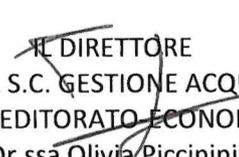
NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi, nello step dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**, dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

SI PRECISA CHE IL PRESENTE AVVISO, NON PRESUPPONE LA FORMAZIONE DI UNA GRADUATORIA DI MERITO O L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGI E NON È IMPEGNATIVO PER LA FONDAZIONE LA QUALE SI RISERVA, IN OGNI CASO E IN QUALSIASI MOMENTO, IL DIRITTO DI SOSPENDERE, INTERROMPERE, MODIFICARE O CESSARE LA PRESENTE CONSULTAZIONE.

Per ulteriori chiarimenti relativi alle attività oggetto del presente avviso, si prega di prendere contatti con: Geom. Clara Milanese tel 0382/503382 – cl.milanesi@smatteo.pv.it


IL DIRETTORE
DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO ECONOMATO)
(Dr.ssa Olivia Piccinini)