

## RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO

AI SENSI DEL PUNTO 8. DELL'AVVISO DI RICERCA DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI CREAZIONE E GESTIONE DI eCRF PER GLI STUDI CLINICI ISTITUZIONALI (IN SEGUITO «AVVISO») si pubblicano, nel seguito, le risposte alle richieste di chiarimento pervenute.

### Quesito 1

Facendo riferimento a pagina 4 e 5 del CAPITOLATO SPECIALE “Il software applicativo destinato alla raccolta dei dati dello studio dovrà essere concesso in licenza d’uso per tutta la durata dello studio.

Il software non dovrà avere limiti nella gestione del numero di centri, degli “user” per centro per singola sperimentazione.

L’eventuale incremento del numero di utenti e/o centri clinici, successivo all’attivazione del software applicativo e il protrarsi degli studi oltre le tempistiche previste dal protocollo di studio, non potrà dare luogo ad alcuna pretesa economica da parte del Fornitore”

In merito a quanto sopra riportato presente nelle pagine 4/5 si chiede di comprendere come poter gestire l’eventualità in cui dei trial clinici possano svilupparsi per diversi anni oltre ai mesi previsti a contratto con particolar riferimento alla Obsolescenza tecnologica per garantire che il ciclo di vita dei server e delle piattaforme tecnologiche possa essere ancora valido, poiché un software dopo un periodo di 5 anni, sovente è soggetto a dismissioni di terze parti quali ad es: la dismissione di aggiornamenti dei browser, oppure delle patch dei produttori dei Server ecc.

### Risposta 1

All’interno del periodo contrattuale in caso di necessità di aggiornamento dei browser, oppure delle patch dei produttori dei Server ecc. le attività si intendono a carico del Fornitore; in ogni caso deve essere sempre garantita la compliance al GDPR e/o a quanto previsto dalla normativa vigente. Eventualmente, il Fornitore può valutare di mantenere una copia dei dati fruibile offline, al fine di facilitare le operazioni di cui sopra.

## **Quesito 2**

“Le componenti applicative richieste devono assicurare l’integrazione con i moduli già esistenti nel Sistema Informativo Aziendale di FPO”

Non abbiamo idea di cosa si intenda per integrazione con i moduli già esistenti nel Sistema Informativo Aziendale di FPO, è possibile avere delle delucidazioni in merito ? Che tipo di moduli fate riferimento? A cosa sono dedicati? Sono moduli statici o dinamici?

Si appoggiano su un BD? In che modo debbono potersi integrare e con che scopo?

## **Risposta 2**

Con riferimento alla compatibilità dei moduli (anagrafica, repository, etc...) il sistema di cartella clinica aziendale si basa su DB oracle o dialoga con i vari applicativi tramite protocollo HL7 (DICOM se si parla di immagini radiologiche o di sistemi elettromedicali) e SOAP. Un'integrazione con la cartella clinica aziendale è opzione gradita.

## **Quesito 3**

ART.16, lett. b) è richiesta la possibilità di collegarsi a servizi di demo per prendere visione dell’applicativo in ambiente di simulazione: è sufficiente indicare nel documento relativo all’offerta tecnica (busta B) il link e le credenziali per visionare la demo dell’applicativo?

## **Risposta 3**

Si conferma la possibilità di indicare il link e le credenziali per l’accesso alla demo dell’applicativo.

## **Quesito 4**

Il costo dei servizi dovrà essere esplicitato per macrovoce come indicato all’art. 1.6, lett. a) b), d), e), oppure per singola sottovoce di ciascun macroarea (lett. a) b), d), e))

## **Risposta 4**

Con riferimento all’Art. 1.2 del Capitolato Speciale, si conferma che si richiede l’esplicitazione dei costi suddivisi per singola sottovoce di ciascuna macroarea individuata.

### **Quesito 5**

ART.16, lett. f) è citato l'allegato "condizioni generali di erogazione della fornitura" (busta B): di quale documento si tratta? non è allegato alla documentazione, si richiede una copia.

### **Risposta 5**

L'allegato "Condizioni Generali di erogazione della Fornitura" è parte integrante del Capitolato Speciale, fornito alle Ditte che ne abbiano fatto richiesta, nel rispetto di quanto previsto dall'Avviso di riferimento.

### **Quesito 6**

Si richiede copia dell'istanza di partecipazione in formato word, da inserire nella Busta A.

### **Risposta 6**

La predisposizione dell'istanza di partecipazione è a cura della Ditta concorrente, essa deve essere predisposta su carta intestata della Ditta e firmata dal Legale Rappresentante della medesima.

Candiolo, 06.09.2023