







AVVISO

INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO VOLTA A RACCOGLIERE PREVENTIVI INFORMALI FINALIZZATI ALL'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO VOLTO ALLO "SVILUPPO E PRODUZIONE DI UN CONSENSO INFORMATO (PARTECIPATIVO) DIGITALE AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA FUTURI TRAMITE SPID/CF/CIE (DA CONCORDARE) VIA APPOSITA «APP BIOBANCA» E/O VIA FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONALE" NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 4 "ISTRUZIONE E RICERCA" - COMPONENTE 2 DALLA RICERCA ALL'IMPRESA"- INVESTIMENTO 3.1 "FONDO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA INTEGRATO DI INFRASTRUTTURE DI RICERCA E INNOVAZIONE" DEL PNRR - PROGETTO "BBMRI.IT" CUP: B53C22001820006

PREMESSE E FINALITA'

La Stazione Appaltante, Istituto per l'Endocrinologia e l'Oncologia Sperimentale "G. Salvatore" del CNR, su richiesta della dott.ssa Sara Casati, intende procedere, a mezzo della presente indagine esplorativa, all'individuazione di un operatore economico a cui affidare eventualmente la fornitura di cui all'oggetto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, della Legge n. 120/2020 così come modificata dall'art. 51, comma 1, lettera a), punto 2.1, del DL n. 77/2021 e dell'art. 50, comma 1 del d.lgs. 36/2023.

Il presente avviso, predisposto nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, non costituisce invito a partecipare a gara pubblica, né un'offerta al pubblico (art. 1336 del codice civile) o promessa al pubblico (art. 1989 del codice civile), ma ha lo scopo di esplorare le possibilità offerte dal mercato al fine di affidare direttamente la fornitura/servizio.

L'indagine in oggetto non comporta l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali. Il presente avviso, pertanto, non vincola in alcun modo questa Stazione Appaltante che si riserva, comunque, di sospendere, modificare o annullare il presente avviso esplorativo e di non dar seguito al successivo procedimento di affidamento diretto, senza che i soggetti proponenti possano vantare alcuna pretesa.

I preventivi ricevuti si intenderanno impegnativi per il fornitore per un periodo di massimo 60 giorni di calendario, mentre non saranno in alcun modo impegnativi per la Stazione Appaltante, per la quale resta salva la facoltà di procedere o meno a successive e ulteriori richieste di offerte volte all'affidamento del servizio di cui all'oggetto.

OGGETTO DEL SERVIZIO

L'oggetto del servizio è lo sviluppo e la produzione di un consenso informato (partecipativo) digitale al biobancaggio per scopi di ricerca futuri tramite SPID/CF/CIE (da concordare) via apposita «APP Biobanca» e/o via fascicolo sanitario elettronico regionale.

In particolare, le prestazioni richieste sono le seguenti:

A. Sviluppo dell'architettura tecnica di dell'«APP Biobanca» per la digitalizzazione del consenso/assenso informato al biobancaggio per scopi di ricerca futuri, concepita come un'interfaccia digitale tra il partecipantecittadino e la biobanca, facilitando la comunicazione bidirezionale, dalla biobanca al partecipante per quanto riguarda la restituzione dei risultati e il ricontatto, e dal partecipante alla biobanca per quanto riguarda le preferenze di consenso.

Lo sviluppo dell'architettura tecnica APP Biobanca deve prevedere:





Tel +39.081.6132579 e-mail: segreteria.ss@ieos.cnr.it









- 1) interfaccia digitale «APP Biobanca» per i/le partecipanti e sistema di gestione dei dati (data management system) locale per gli operatori della biobanca.
- 2) conformità al Regolamento generale Europeo e rispetto della legge nazionale sulla privacy, mediante previsione di componenti in grado di criptare in modo sicuro i dati sensibili e di consentire la trasmissione sicura delle preferenze di consenso dei/delle partecipanti ad integrazione i campioni conferiti. L'accesso sicuro alle proprie opzioni di consenso e ai propri risultati da parte del partecipante è condizione prioritaria per il rilascio minimo.
- 3) accessibilità tramite SPID/CF/CIE (da concordare) da parte del partecipante,
- 4) disponibilità dagli store di applicazioni iOS e Android.
- 5) Sviluppo e rilascio di sezioni informative dell'APP Biobanca personalizzabili per i partecipanti, quali adulti, minori maturi e legali rappresentanti
- 6) Fornitura di un sistema di gestione dei contenuti (Content Management System), come parte del sistema di gestione dei dati, che consenta alla Biobanca di modificare i contenuti informativi specifici dell'APP Biobanca
- 7) Sviluppo, come parte del sistema di gestione dei dati, di un protocollo e un modello di dati finalizzato a strutturare le preferenze di consenso/assenso digitali espresse tramite APP in un formato compatibile con il catalogo di BBMRI-ERIC. Questa sezione dovrà prevedere protocolli interoperabili come ad esempio HL7.
- 8) Sviluppo di un'interfaccia utente e un metodo di "data ingestion" per il sistema di gestione dei dati finalizzato a popolare il modello di dati così come a gestire i dati. Il livello di integrazione con il software di gestione della biobanca dipenderà dal software specifico e dalla configurazione locale. L'interfaccia utente deve sempre consentire l'inserimento/modifica manuale di tutti i dati. Le procedure di caricamento automatico e/o i metodi di integrazione completa tramite API dedicate fornite dal software di gestione della biobanca dovranno essere progettati e implementati, ove possibile, per un massimo di 3 diversi software di gestione della biobanca (BIMS) tra quelli utilizzati dalle biobanche selezionate attraverso il bando ELSI-PNRR 2024 che valideranno e introdurranno l'APP
- **B.** Interazione tecnica con il sistema informatico istituzionale (uffici interni del CED/IT) e consulenza tecnica a un massimo di 8 biobanche per integrare il set di dati/flusso di dati della biobanca con le opzioni di consenso/assenso digitalizzate in un formato compatibile con il catalogo di BBMRI-ERIC (formato HL7).

Periodo di fornitura del servizio:

Primo prototipo entro 4 mesi dalla sottoscrizione del contratto. Rilascio finale entro 10 mesi dalla sottoscrizione del contratto.

REQUISITI

Possono inviare il proprio preventivo gli operatori economici in possesso dei:

- requisiti di ordine generale di cui al Capo II, Titolo IV del D.lgs. 36/2023;
- requisiti d'idoneità professionale come specificato all'art. 100, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023: iscrizione
 nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle
 commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per un'attività
 pertinente anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto. All'operatore economico di altro Stato
 membro non residente in Italia è richiesto di dichiarare ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative













e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

• pregresse e documentate esperienze analoghe anche se non coincidenti con quelle oggetto dell'appalto;

VALORE DELL'AFFIDAMENTO

La Stazione Appaltante ha stimato per l'affidamento di cui all'oggetto un importo massimo pari ad € 102.459,02 oltre IVA.

Il pagamento potrà avvenire secondo le seguenti modalità:

- Acconto fino al massimo del 30% dell'importo del contratto entro 30 giorni dall'emissione della fattura da parte del fornitore
- Saldo della restante parte dell'importo contrattuale ad avvenuta integrale esecuzione del contratto.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEL PREVENTIVO

Gli operatori economici in possesso dei requisiti sopra indicati potranno inviare il proprio preventivo, corredato della dichiarazione attestante il possesso dei requisiti (*Dichiarazione sostitutiva possesso requisiti OE per invio preventivo-* allegata al presente avviso), entro e non oltre le ore 18.00 del giorno 22.05.2024 a mezzo PEC all'indirizzo protocollo.ieos@pec.cnr.it corredato da idonea relazione tecnica descrittiva della proposta ed eventuali allegati.

Il preventivo e la relazione tecnica dovranno essere sottoscritti digitalmente con firma qualificata da un legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare l'operatore economico.

Gli operatori economici stranieri non residenti in Italia, sprovvisti di posta elettronica certificata, possono spedire il preventivo e la dichiarazione in lingua italiana all'indirizzo seguente: Istituto per l'Endocrinologia e l'Oncologia Sperimentale "G. Salvatore" Via Sergio Pansini, n. 5, 80131 Napoli (NA) entro il termine sopra indicato. Qualora l'O.E. straniero fosse sprovvisto di firma digitale dovrà sottoscrivere la dichiarazione con firma autografa e allegare alla dichiarazione un documento d'identità in corso di validità.

Il recapito tempestivo della busta o della PEC contenente la documentazione richiesta rimane ad esclusivo rischio del soggetto mittente non assumendosi, questo Ente, la responsabilità per ritardi dovuti a disservizi degli incaricati della consegna. Si precisa che farà fede esclusivamente la data e l'ora di arrivo risultante dal Protocollo dell'Ente oppure l'ora di arrivo risultante all'indirizzo di posta elettronica certificata sopra indicata e non eventuali date ed orari apposti dagli operatori sui documenti trasmessi.

INDIVIDUAZIONE DELL'AFFIDATARIO

L'individuazione dell'affidatario sarà operata discrezionalmente dalla Stazione Appaltante, nel caso in cui intenda procedere all'affidamento, a seguito dell'esame dei preventivi e delle relazioni tecniche ricevuti entro la scadenza.

Non saranno presi in considerazione preventivi di importo superiore a quanto stimato dalla Stazione Appaltante.

OBBLIGHI DELL'AFFIDATARIO

L'operatore economico affidatario sarà tenuto, prima dell'invio della lettera ordine, a fornire la seguente documentazione:

- Documento di Gara Unico Europeo (DGUE);
- Dichiarazione integrativa al DGUE;
- Dichiarazione DNSH;













- Patto di integrità;
- Comunicazione cc dedicato ai sensi della Legge 136/2010;
- Dichiarazione obblighi assunzionali¹;
- Dichiarazione titolare effettivo;
- Dichiarazione assenza conflitto interessi titolare effettivo;
- Dichiarazione DPCM 187 1991²;
- Assolvimento dell'imposta di bollo;

SUBAPPALTO

Non è consentito il subappalto della prestazione prevalente oggetto dell'affidamento, fermi restando i limiti e le condizioni di ricorso al subappalto per le prestazioni secondarie o accessorie.

CHIARIMENTI

Per eventuali richieste di natura tecnica relative al servizio l'operatore economico dovrà rivolgersi alla Dott.ssa Sara Casati all'indirizzo e-mail sara.casati@cnr.it mentre per chiarimenti di natura procedurale/amministrativa al referente della Stazione appaltante, Dott. Michele Campitelli, all'indirizzo e-mail michele.campitelli@cnr.it.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati in conformità alla normativa vigente e in particolare al GDPR 2016/679 esclusivamente nell'ambito del presente avviso.

Il Direttore f.f.

Istituto per l'Endocrinologia e l'Oncologia Sperimentale "G. Salvatore"

² Solo per OE aventi sedi operative in Italia







¹ Per gli operatori economici appartenenti all'UE ed extra UE verificare con gli stessi in sede di verifica dei requisiti, la presenza di norme equivalenti nello Stato di residenza dell'operatore economico.