



CAPITOLATO TECNICO

Servizio per la gestione del ciclo di vita dei bandi per la ricerca indipendente

1. PREMESSA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha fra i suoi obiettivi istituzionali la promozione della ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca profit.

Il programma di ricerca indipendente dell'Agenzia è rivolto a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit ed è finanziato da una quota del fondo costituito dal contributo pari al 5% delle spese promozionali sostenute annualmente dalle Aziende farmaceutiche.

L'Agenzia finanzia studi clinici no profit, indirizzati a:

- confronti tra medicinali per dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo,
- studi su farmaci orfani e malattie rare,
- studi sull'appropriatezza prescrittiva e volti ad ottimizzare strategie terapeutiche
- studi sul profilo di sicurezza dei farmaci e sull'informazione.

I bandi per il finanziamento della ricerca indipendente vengono pubblicati di norma su base annuale e sono costantemente aggiornati, per rispondere in maniera ottimale alle nuove esigenze che si presentano in ambito sanitario con ritmi sempre più accelerati.

2. OGGETTO DELLA GARA

Costituisce oggetto di gara l'erogazione di un servizio per la gestione complessiva dei procedimenti amministrativi e scientifici della ricerca indipendente sui farmaci a valere sui fondi anno 2019 (Bando 2019), dalla preparazione e pubblicazione dei bandi, al supporto per la fase di valutazione dei progetti di ricerca e al monitoraggio nella esecuzione delle attività.

Il Servizio in oggetto deve assicurare le seguenti funzioni anche mediante una piattaforma informatica dedicata (in seguito piattaforma) che dovrà essere messa a disposizione dal fornitore:

- *Gestione dei Bandi*
 - *Supporto alla predisposizione del bando*
 - *Personalizzazione modulistica, predisposizione modalità per processo di presentazione dei progetti, acquisizione delle domande con integrazione con il sistema di protocollo informatico dell'AIFA*
- *Sistema per la valutazione e approvazione dei progetti*
- *Gestione stato avanzamento progetti, scadenziari e loro monitoraggio scientifico e amministrativo contabile*
- *Gestione della documentazione tramite la creazione di un archivio progetti*
- *Formazione degli operatori di AIFA*
- *Help Desk per gli utenti del sistema*

3. GESTIONE DEI BANDI

La piattaforma deve essere accessibile via internet, mediante apposito link pubblicato nel portale dell'AIFA, e deve prevedere un'area pubblica nella quale sono presentate le informazioni sul Bando 2019 e su quelli già espletati (*referenti, testo del bando, modulistica, documenti*). Per i bandi già espletati devono essere rappresentati in maniera sintetica i

progetti presentati e quelli selezionati dall'Agenzia con indicazione del loro stato di avanzamento percentuale.

Oltre all'area pubblica deve esistere un'area riservata, accessibile esclusivamente previa registrazione ed autorizzazione al sistema. Gli utenti registrati all'area riservata, sia interni che esterni all'Agenzia, potranno accedere alle informazioni di dettaglio delle pratiche e interagire gli uni con gli altri in tutte le fasi del procedimento e durante la gestione del progetto di ricerca fino alla sua conclusione.

3.1 Supporto alla predisposizione del bando

In fase di predisposizione del bando, dovrà essere possibile precaricare sulla piattaforma tutta la documentazione necessaria per le fasi di domanda e di istruttoria. Inoltre dovrà essere predisposto, in base alle indicazioni dell'Ufficio di riferimento dell'Agenzia, il *work flow* attraverso la definizione dell'iter della domanda, dei tempi e dei diversi uffici/attori coinvolti per le decisioni relative.

3.2 Personalizzazione modulistica per la presentazione dei progetti di ricerca

La piattaforma deve essere configurata per garantire il massimo dell'elasticità nell'interazione con l'utente nelle fasi di autenticazione, acquisizione del bando, compilazione dei dati richiesti, acquisizione della documentazione richiesta (*Protocollo, CV e Bibliografia del Principal Investigator, Dichiarazione di interesse, CV e Bibliografia dei Collaboratori, immagini fisse e in movimento*), firma e invio della domanda. Deve essere possibile per l'utente finale avviare il caricamento o la compilazione dei dati, che rimarranno in un'area di lavoro a quando l'utente stesso non ne confermerà l'invio. Tutte le informazioni e documenti confermati e inviati, devono andare ad alimentare la base di dati documentale dell'AIFA. L'Agenzia potrà richiedere in qualsiasi momento l'export dei dati, dei metadati presenti e di quanto necessario al fine di rendere possibile la consultazione *ex-post* di ogni procedura/istanza. La piattaforma deve rilasciare ricevuta dell'avvenuta presa in carico della documentazione indicando, tra l'altro, data e ora della ricezione. La piattaforma deve, inoltre, prevedere sia la modalità di colloquio sincrono attraverso la compilazione di web form o asincrono attraverso il download e successivo upload di file PDF strutturati.

3.3 Sistema per la valutazione e approvazione dei progetti

Completata l'acquisizione delle domande di partecipazione al Bando 2019, la piattaforma deve supportare la fase di valutazione, permettendo l'assegnazione delle domande ai cd *reviewer*. Questi ultimi dovranno poter accedere alla documentazione delle proposte a loro assegnate, esprimere le loro valutazioni all'interno della piattaforma e nell'ambito del servizio reso. La piattaforma deve consentire di poter apporre la firma digitale ai documenti ovvero di acquisire e verificare documenti già firmati digitalmente.

La piattaforma dovrà produrre i report relativi alla valutazione, *secondo diverse modalità di peer review*, e approvazione dei progetti presentati.

I progetti approvati e i relativi atti amministrativi andranno ad alimentare la relativa banca dati e la piattaforma dovrà gestire le comunicazioni con i soggetti proponenti rispetto alla valutazione dei loro progetti e all'approvazione o meno degli stessi.

Anche i progetti non approvati o non ammessi al finanziamento dell'Agenzia dovranno comunque essere registrati e archiviati all'interno della banca dati.

La banca dati dei progetti approvati (costituita da dati strutturati e documenti) costituisce la base dati anagrafica degli stessi, che sarà arricchita da informazioni e documentazioni relative allo stato di avanzamento dei progetti sulla base di un piano di lavoro strutturato.

La piattaforma deve gestire le scadenze e le notifiche ai diversi responsabili dei progetti attraverso la gestione di uno scadenziario per gli aspetti amministrativi e il piano di lavoro strutturato.

La piattaforma dovrà rendere disponibile un'interfaccia grafica per la visualizzazione dello stato di avanzamento progetti (cruscotto di attività ed economico), inoltre dovrà fornire tutti i report utili alla rendicontazione dei progetti sia in forma aggregata sia di dettaglio su singolo progetto per gli aspetti tecnico-scientifici, amministrativi, contabili economici e garantire l'archiviazione digitale degli stessi.

Tutti i metadati, dati e documenti dell'archivio progetti dovranno essere resi esportabili in maniera che l'AIFA li possa sempre consultare, al fine di poter ricostruire ogni procedimento.

Il servizio dovrà comprendere:

- ✓ la gestione tecnica e infrastrutturale della piattaforma idonea a garantire un livello di servizio valutato nella misura della sua disponibilità nel periodo pari al 98%;
- ✓ il supporto documentale corredando l'erogazione del servizio con manuali d'uso, video tutorial, help in linea, ecc.;
- ✓ il supporto di Help Desk di primo e secondo livello per tutti gli aspetti salvo quelli di stretta competenza dell'AIFA;
- ✓ il supporto tecnico professionale idoneo a garantire personalizzazioni o aggiornamenti della piattaforma;
- ✓ la formazione del personale dell'AIFA;
- ✓ il supporto attraverso l'Help Desk ed eventuali corsi sull'uso del sistema per via digitale (teleformazione);
- ✓ il backup periodico dei dati e documenti da mettere a disposizione dell'Agenzia;
- ✓ la connettività verso Internet in grado di garantire livelli di servizio idonei nella interazione con gli utenti, tra cui il Ministero della Salute, le Regioni, soggetti privati, ecc.

Fa parte dell'attività di start up del servizio, l'acquisizione nella piattaforma dei dati e documenti dei progetti di ricerca già in fase di monitoraggio e presenti su archivi digitali dell'AIFA.

Di questo aspetto sarà valutata l'opportunità o meno nella fase di start up e alle attività necessarie si farà fronte con un'attività specifica a carico delle giornate/persona previste oltre quelle comprese nel servizio stesso.

4. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

L'erogazione del servizio è a completa cura del fornitore che deve fornire periodicamente, di norma con cadenza mensile, adeguati report di monitoraggio sull'andamento del servizio stesso.

4.1 Avvio del servizio

Al fine dell'avvio in esercizio del Servizio oggetto della fornitura, sarà costituito un gruppo di lavoro composto da personale AIFA e personale del fornitore al fine di curare tutte le fasi secondo il cronoprogramma predisposto in fase di offerta dal fornitore ed eventualmente rivisto sulla base di specifiche esigenze evidenziate da AIFA.

4.2 Dati dimensionali sulla base della situazione in essere

Al fine del corretto dimensionamento Servizio oggetto della fornitura, si elencano i dati relativi al bando 2016.

- a) Per il Bando AIFA 2016 si sono registrati 600 utenti e nel periodo dal 31/10/2016 al 15/12/2016, oltre alle chiamate telefoniche ha gestito 305 richieste via mail, sono stati gestiti 343 progetti.
- b) Il numero complessivo dei progetti gestiti dall'Ufficio in seguito ad aggiudicazione del finanziamento AIFA e avviati anche in anni precedenti sono 230, dei quali 32 ancora

attivi e con una media di 25-30 nuovi progetti anno (di durata variabile da 12 a 60 mesi per progetto).

- c) Il tempo di risposta medio alle richieste via e-mail è di 1 giorno lavorativo fatta eccezione per le richieste che hanno richiesto un secondo livello di analisi per la risposta.

5. SCALABILITÀ

Il servizio proposto si deve basare su una infrastruttura tecnologica scalabile al fine di aumentare le prestazioni complessive offerte agli utenti e/o aumentare il livello di affidabilità. Tale scalabilità deve poter essere effettuata, su richiesta AIFA e sulla base dell'esigenza di mantenere elevati livelli prestazionali senza esigenze di cambiamenti o disservizi.

6. AGGIORNAMENTI

Il servizio deve prevedere, senza costi aggiuntivi per l'Agenzia, gli eventuali aggiornamenti sia tecnici sia normativi derivanti da norme nazionali sulla materia specifica o su materie collegate che hanno impatto con le modalità di erogazione del medesimo.

7. REQUISITI GENERALI

7.1 Esecuzione dei Report

I report richiesti dagli utenti devono essere resi disponibili in formato PDF e in altro formato aperto (es. csv), stampabile o salvabile su disco, direttamente o tramite funzionalità immediate di conversione.

7.2 Monitoraggio prestazionale

La piattaforma deve disporre di un meccanismo interno o integrato in grado di monitorare i tempi effettivi di esecuzione dei servizi eseguiti, al fine di fornire opportuna evidenza delle operazioni critiche sotto il profilo delle prestazioni e fornire informazioni circa l'andamento delle stesse, in funzione dei carichi e delle eventuali variazioni apportate alla configurazione. A tale scopo la rilevazione e la storicizzazione dei tempi deve consentire analisi quotidiane e di medio periodo.

7.3 Accessi e sicurezza

La piattaforma deve prevedere l'accesso secondo i criteri di sicurezza stabiliti dalla normativa attuale, nonché dalle migliori pratiche consolidate. E' obbligatoria l'operatività tramite canale sicuro. L'accesso ai servizi deve essere integrabile con i sistemi di autorizzazione e autenticazione già in uso nell'infrastruttura dell'Agenzia, compatibilmente con le vigenti norme in termini di disponibilità, integrità, autenticità e riservatezza dei dati, nel rispetto del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Reg. 2016/679).

Sarà valutata positivamente l'esistenza di interfacce centralizzate con l'elenco delle sessioni/utenti attive e apposite funzioni di amministrazione, delegate a utenti nominati, per il monitoraggio delle stesse e la loro chiusura forzata.

7.4 Profilazione utenti

La piattaforma deve prevedere la possibilità di creare profili utente associabili agli utenti stessi, per definire/limitare i privilegi concessi a questi ultimi. Le caratteristiche richieste sono le seguenti:

- possibilità di creare un numero indefinito di profili e di associare ciascun utente ad uno più profili, ottenendo quale risultato la somma delle limitazioni previste nei diversi profili associati;
- i profili devono consentire di inibire l'accesso a intere gestioni (moduli), oggetti di business (tabelle ed entità), singole informazioni (campi), singole operazioni (inserimenti/cancellazioni), singoli strumenti (pulsanti e funzioni in genere). Per inibizione deve intendersi sia la disabilitazione/oscuramento dell'oggetto sia la possibilità di limitare il numero di informazioni, opzioni o stati attribuibili a un oggetto;
- i profili devono operare sia sugli oggetti di interfaccia utente, sia più in generale sul funzionamento dei servizi, ovvero con riferimento alle operazioni eseguibili e ai dati visionabili/modificabili.

La piattaforma deve prevedere apposite funzionalità per la creazione/manutenzione dei profili e la loro associazione agli utenti da parte di personale incaricato di AIFA.

7.5 Configurabilità

La piattaforma deve essere configurabile in relazione ai parametri tecnici e applicativi previsti. Sarà valutata la modalità operativa con la quale i parametri in oggetto possono essere gestiti/monitorati in modo centralizzato.

7.6 Requisiti di interfaccia utente

La piattaforma deve essere compatibile con i più diffusi browser di mercato. Eventuali non compatibilità debbono essere esplicitamente valutate in fase di offerta.

L'interfaccia utente della piattaforma offerta dovrà rispondere ai più recenti standard in termini di esperienza utente e interoperabilità.

8. PROPRIETÀ

Il fornitore è obbligato a consegnare, nelle modalità e formati indicate da AIFA, tutti i dati gestiti e tutta la documentazione prodotta, di cui l'Agenzia risulta interamente e senza alcuna riserva proprietaria. La consegna è prevista con periodicità da concordare e tassativamente entro sette giorni dalla scadenza o risoluzione del contratto di servizio.

9. SERVIZI RICHIESTI

9.1 Avviamento iniziale

Il fornitore deve garantire, il pieno supporto e l'assistenza per l'avvio in esercizio della piattaforma informatica, che dovrà avvenire presumibilmente entro il mese di aprile 2020 salvo diversa indicazione dell'AIFA.

In particolare, il fornitore deve garantire quanto necessario in termini di caricamento dati, configurazione, profilazione degli utenti e quanto altro necessario alla messa in esercizio del servizio.

9.2 Servizi di personalizzazione

Al fine di garantire l'aderenza del servizio ai bisogni di AIFA potranno essere richieste attività di personalizzazione della piattaforma informatica o il caricamento di dati e documenti

Le attività necessarie, per la durata del contratto, saranno individuate secondo un piano di lavoro che individui obiettivi, risultati e tempi nonché la misura dell'assorbimento in giorni/persona in relazione alle diverse figure professionali.

All'esecuzione dei piani di lavoro che si renderanno necessari nella durata del contratto, si darà seguito attraverso specifici ordinativi.

9.3 Formazione del personale dell'Agenzia

Il fornitore si impegna ad erogare a favore dell'Agenzia attività formative che devono essere condotte da proprio personale qualificato, che possieda il necessario *skill* professionale e adeguata esperienza.

La formazione del personale dovrà essere condotta in aula attrezzata, messa a disposizione dall'Agenzia.

Per tale attività dovrà essere previsto uno specifico piano di lavoro e relativo ordine di esecuzione.

10. LIVELLI DI SERVIZIO MINIMI RICHIESTI

1. Disponibilità del servizio (Up-time) 98% ;
2. Puntualità nel rispetto delle scadenze di pubblicazione del Bando 100%;
3. Help Desk orario 9.00-18.00 giorni lavorativi: 24 ore per la presa in carico del problema e risoluzione di richieste di primo livello, 48 ore per risposte che richiedono un secondo livello con il coinvolgimento degli uffici di AIFA.