



IL DIRETTORE GENERALE

AVVISO PUBBLICO PER L'INDIVIDUAZIONE DI UN ENTE, UNIVERSITÀ O ISTITUTO DI RICERCA, PUBBLICO O PRIVATO, CON IL QUALE CONDURRE UN PROGETTO PER LO SVOLGIMENTO, IN COLLABORAZIONE CON AIFA, DI UN'ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO SU TEMATICHE CONNESSE ALLA SORVEGLIANZA DELLA SICUREZZA DEI VACCINI ANTI-SARS-COV-2.

Il presente Avviso e la successiva ricezione delle Proposte non vincolano in alcun modo l'Agenzia Italiana del farmaco e non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti partecipanti. L'Agenzia si riserva infatti, a proprio insindacabile giudizio, di non procedere alla successiva stipula di Accordo e/o Contratto con il soggetto selezionato senza che possa essere avanzata al riguardo alcuna pretesa da parte dei soggetti interessati.

1. OGGETTO

Si premette che l'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora in poi "Agenzia" o "AIFA"), con sede in Roma, via del Tritone n. 181, svolge le attività previste all'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. Nell'ambito di tali attività, l'AIFA vigila in maniera costante e continua sul rapporto beneficio rischio dei medicinali attraverso l'analisi di informazioni di sicurezza provenienti da varie fonti. A tal fine promuove studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Nell'attuale contesto di emergenza sanitaria, alla luce della prossima immissione in commercio dei primi vaccini anti-SARS-CoV-2, l'AIFA ritiene necessario individuare ulteriori strumenti di cui avvalersi per effettuare la sorveglianza sulla sicurezza degli stessi e veicolare in maniera efficiente e corretta la comunicazione su tale importante tematica. Come è noto, infatti, uno dei fattori che concorre all'aumento e al mantenimento delle coperture vaccinali è la fiducia sviluppata dalla popolazione nei confronti dei vaccini stessi.

In tale ambito, riveste una primaria importanza per le Agenzie regolatorie il monitoraggio di quanto percepito in merito dalla popolazione e, più in generale, delle informazioni che circolano a livello del grande pubblico che possano avere un impatto sulla fiducia nelle vaccinazioni.

Per far fronte alla predetta esigenza è necessario individuare soluzioni nuove e migliori rispetto a quelle attualmente disponibili. L'AIFA ritiene, pertanto, necessario individuare un

ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato, con cui condurre il progetto sopra descritto.

A tal fine, con idoneo provvedimento del Direttore Generale dell'AIFA, è stata autorizzata la pubblicazione del presente Avviso Pubblico per l'individuazione di un Ente, Università o Istituto di ricerca, pubblico o privato, in possesso dei requisiti di cui al successivo paragrafo 2, con il quale avviare forme di collaborazione ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 15 della L. n. 241/1990 e art. 5 comma 6 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. ovvero stipulare un contratto ai sensi dell'art. 158 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. per lo svolgimento in collaborazione con AIFA di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.

In particolare, considerata l'importanza che una corretta veicolazione della comunicazione nei confronti dei cittadini riveste nel contesto pandemico attuale, l'AIFA intende condurre un Progetto di Ricerca e Sviluppo, con finalità scientifica di interesse pubblico a vantaggio dell'intera collettività, avente ad oggetto la comunicazione, il monitoraggio e l'analisi di social media, forum e blog italiani nella fase successiva all'immissione in commercio dei vaccini anti-SARS-CoV-2. Nel dettaglio, si chiede lo sviluppo di un Progetto per lo svolgimento di un'attività di costante monitoraggio e analisi delle conversazioni del pubblico sul tema, in tempo reale, tramite le principali fonti informative online (Twitter, Facebook, Instagram, Youtube, Forum, Blog, Google, ecc).

Il fine che l'Agenzia intende perseguire attraverso il Progetto sopra descritto è infatti quello, da un lato, di poter individuare le informazioni digitali potenzialmente indicative di sospetti eventi indesiderati del vaccino e dall'altro di monitorare la fiducia e la percezione della popolazione nei confronti dei vaccini immessi in commercio e poter, altresì, rispondere in maniera precisa e tempestiva alle necessità informative della popolazione al riguardo.

In particolare, il Progetto dovrà prevedere, a supporto delle attività di vaccinovigilanza e comunicazione dell'AIFA, lo sviluppo e la gestione - per un periodo di 12 mesi a partire dal gennaio 2021, salva diversa indicazione di AIFA - di un sistema di monitoraggio della comunicazione sul tema tramite i principali canali di informazione (social media, forum e blog, ecc.), anche attraverso una piattaforma di social media intelligence che dovrà essere messa a disposizione da parte dell'ente e presentare le caratteristiche di seguito descritte:

l'accesso ai dati delle diverse piattaforme web deve avvenire nel rispetto della normativa nazionale ed europea vigente in materia di privacy (GDPR) e sui soli contenuti pubblici;
la gestione delle attività di intelligence deve avvenire attraverso un'apposita dashboard;
l'accesso alla dashboard deve essere riservato esclusivamente agli utenti che dispongono delle relative credenziali di accesso;

la visualizzazione dei dati deve essere effettuata in tempo reale tramite l'uso di query complesse da sviluppare, testare e validare sulla base di procedure strutturate;

i dati estratti devono essere integrati con dati epidemiologici e di copertura vaccinale disponibili come open data e analizzati attraverso algoritmi e tecniche di analisi del linguaggio naturale sviluppati ad hoc per l'identificazione di eventuali descrizioni di potenziali eventi avversi al vaccino.

Il sistema di sorveglianza sviluppato attraverso la predetta piattaforma dovrà essere validato e collaudato al fine di consentire da un lato di catturare informazioni sull'andamento della percezione della popolazione sui vaccini anti-SARS-CoV-2 e dall'altro di monitorare gli effetti indesiderati sospetti a seguito del loro utilizzo.

Rispetto alla valutazione della percezione dei vaccini presso il grande pubblico, si dovrà prestare particolare attenzione alla "domanda" di informazioni e agli argomenti di particolare interesse, nonché alla diffusione di informazioni non corrette, al fine di direzionare la risposta comunicativa istituzionale verso le esigenze della popolazione e

contrastare proattivamente la disinformazione. Nell'ambito del monitoraggio delle informazioni potenzialmente associate ad eventi avversi di interesse dovrà essere data priorità agli eventi definiti di "interesse speciale". La lista degli Eventi di interesse (AESI) speciale sarà concordata con il comitato scientifico del progetto sulla base delle raccomandazioni di AIFA, WHO, ECDC, EMA, e le definizioni di AESI elaborate da Brighton collaboration o progetti Europei di interesse (es ACCESS).

I dati raccolti dovranno essere elaborati e forniti all'Agenzia, sotto forma di reportistica, con cadenza almeno settimanale. La reportistica dovrà prevedere una valutazione critica (non automatica) sulla relazione tra i dati derivanti dal social media monitoring e i dati epidemiologici, sulla base della letteratura scientifica internazionale.

Dovrà quindi essere garantito il monitoraggio continuo dei principali database (PubMed, EMBASE, etc) per identificare case-report e/o revisioni sistematiche relativi a segnali potenziali di sicurezza legati all'uso del vaccino anti-SARS-CoV-2 .

Le evidenze raccolte e le analisi effettuate durante l'attività di monitoraggio saranno di proprietà e nella disponibilità sia di AIFA che dell'ente individuato.

I risultati principali del progetto potranno essere oggetto di pubblicazioni scientifiche internazionali, laddove se ne ravvisi l'interesse, previo accordo con l'AIFA.

2. DURATA DELL'ACCORDO E/O CONTRATTO

Con il soggetto che avrà presentato la proposta progettuale selezionata, l'AIFA avvierà un Accordo di collaborazione ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 15 della L. n. 241/1990 e art. 5 comma 6 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. ovvero stipulerà un contratto ai sensi dell'art. 158 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. per lo svolgimento in collaborazione con AIFA di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.

In particolare, il Contratto e/o Accordo avrà validità di mesi n. 12 (dodici) dal gennaio 2021, salva diversa indicazione dell'AIFA.

3. BUDGET MASSIMO DI COMPARTECIPAZIONE ALLE SPESE

Le somme impegnate dall'AIFA per la realizzazione del progetto in parola dovranno essere compartecipate tra le parti. In particolare, AIFA potrà compartecipare alle spese sostenute dall'ente selezionato con un importo massimo di € 160.000,00 (centosessantamila/00) oltre IVA se dovuta, a titolo di mero ristoro delle spese preventivate e quantificate nel Mod.Budget Sorveglianza vaccini-anti-Sars-Cov2 - Allegato 2, di cui al successivo paragrafo 5.3, ove effettivamente sostenute e documentate.

4. REQUISITI MINIMI

I soggetti, pubblici o privati, interessati possono presentare la propria Proposta progettuale di cui al par. 1, ove in possesso dei seguenti requisiti minimi:

1. appartenere ad una delle seguenti tipologie di soggetti:

- a) Enti pubblici vigilati e finanziati dal Ministero della salute;
- b) Enti di ricerca pubblici o privati;

- c) Università o altri enti che rilasciano titoli di studio accademici, riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ivi incluse le loro strutture dotate di autonomia didattica, funzionale od economica;
- d) Regioni, Province Autonome o loro aziende pubbliche con competenze territoriali in materia sanitaria;
- e) Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici o privati;
- f) Enti di ricerca privati iscritti nell'Anagrafe Nazionale delle ricerche del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- g) Strutture sanitarie, pubbliche o private.

2. essere in possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del Codice dei contratti pubblici;

3. nel caso di Enti privati, non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.;

4. essere in possesso di comprovata esperienza in ambito sanitario da almeno 10 anni.

5. CONTENUTO DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

Gli interessati dovranno far pervenire un unico plico chiuso, secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 4. All'interno del plico, sigillato in modo tale da garantirne l'integrità, dovranno essere inserite tre diverse buste, a loro volta sigillate, contraddistinte rispettivamente come "A – Domanda di partecipazione", "B – Proposta progettuale" e "C – Prospetto economico delle spese". In ciascuna delle buste dovrà essere inserito quanto di seguito indicato:

5.1. Busta A

All'interno della Busta A i soggetti interessati dovranno produrre la seguente documentazione:

1) domanda di partecipazione e autocertificazione dei requisiti di partecipazione alla presente selezione di cui all'allegato modello (**Allegato 1**), firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente ovvero da un procuratore e contenente le seguenti indicazioni:

- a) denominazione, indirizzo, recapiti, casella di posta elettronica certificata dell'Ente che presenta l'istanza;
- b) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante la natura giuridica dell'Ente;
- c) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del citato d.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i.;
- d) nel caso di soggetti privati, dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
- e) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445 del 2000 e s.m.i. attestante di avere maturato un'esperienza specifica in ambito sanitario di almeno dieci anni;
- f) dichiarazione che l'Ente istante ed i propri collaboratori si impegnano, in caso di sottoscrizione di un accordo o di un contratto con AIFA, a conformarsi, a pena di risoluzione dell'accordo/contratto medesimo, agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili;

2) copia scannerizzata, con dichiarazione di conformità all'originale rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. e sottoscritta dal legale rappresentante dell'istante o dal procuratore, dello statuto o altra norma di funzionamento dell'Ente istante da cui si evinca la natura giuridica e l'ambito di attività dell'Ente stesso;

3) nel caso in cui l'Istanza sia sottoscritta da soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza diverso dal legale rappresentante dell'Ente, procura generale o speciale in originale digitale ovvero in copia scannerizzata con dichiarazione di conformità all'originale rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. e sottoscritta dal legale rappresentante dell'istante.

5.2. Busta B

All'interno della Busta B gli interessati dovranno inserire la propria **proposta progettuale** firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente ovvero da un procuratore, descrittiva:

- 1) delle modalità secondo cui s'intendono espletare le attività descritte al precedente par. 1;
- 2) delle risorse professionali che s'intende impiegare nel progetto con i relativi CV;
- 3) della tipologia e funzionalità della piattaforma di social media intelligence che sarà messa a disposizione.

5.3. Busta C

All'interno della Busta C dovrà essere prodotto il prospetto economico delle spese di cui all'allegato modello **"Mod.Budget Sorveglianza vaccini-anti-Sars-Cov2"** (Allegato 2 al presente Avviso), firmato digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente ovvero da un procuratore, contenente la puntuale indicazione dei costi sostenuti per ciascuna risorsa umana e/o strumentale impiegata nel Progetto.

6. MODALITA' E TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

Gli Enti, le Università e gli Istituti di ricerca, pubblici o privati interessati e in possesso dei requisiti di cui al precedente paragrafo 2, al fine di presentare la propria Proposta progettuale, dovranno far pervenire all'AIFA la documentazione richiesta al precedente paragrafo 5, in plico chiuso riportante la dicitura: **"PROPOSTA PROGETTUALE PER LO SVOLGIMENTO, IN COLLABORAZIONE CON AIFA, DI UN'ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO SU TEMATICHE CONNESSE ALLA SORVEGLIANZA DELLA SICUREZZA DEI VACCINI ANTI-SARS-COV-2-NON APRIRE"**, inviato al seguente indirizzo: *Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma – all'attenzione del Responsabile Unico del Procedimento Dott. ssa Raffaella Cugini.*

Il plico potrà essere inviato mediante servizio postale, a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati. Sarà possibile consegnare il plico a mano presso la sala Poste situata presso la sede AIFA nel seguente orario di apertura al pubblico: dalle ore 9.00 alle ore 13.00 nel turno mattutino e dalle ore 15.00 alle ore 18.00 nel turno pomeridiano, in tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì, esclusi sabato, domenica e festivi. Nel caso di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta, con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. Al fine della

determinazione dell'ora e della data di consegna faranno fede l'ora e la data risultanti dal protocollo AIFA.

L'invio e l'integrità del plico rimangono a totale rischio e spese del mittente, restando esclusa ogni responsabilità dell'AIFA ove, per qualsiasi motivo, il plico non pervenga integro e/o entro il termine sopra indicato.

Le Proposte progettuali dovranno pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del 17/12/2020.

7. VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

AIFA procederà alla valutazione delle proposte progettuali pervenute mediante apposita Commissione tecnico-scientifica interna costituita da esperti nominati da AIFA, la quale si baserà prevalentemente su parametri di natura tecnico-scientifica, quali: rilevanza scientifica; livello di innovatività; metodologia/disegno di studio; organizzazione del centro proponente; qualifica professionale del proponente/gruppo proponente; *expertise* in tema di monitoraggio digitale e strategie di comunicazione; *expertise* in epidemiologia; *expertise* in vaccinologia; livello di facilità d'uso e gestione, chiarezza dei dati presentati, interattività e aggiornamento in tempo reale della piattaforma proposta; adeguatezza del budget richiesto così come descritto dagli enti partecipanti nell'apposito Allegato 2 al presente Avviso pubblico.

Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti della Commissione devono dichiarare ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice degli appalti pubblici.

8. FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia inerente la presente procedura è competente il Foro esclusivo di Roma, rimanendo esclusa la competenza arbitrale.

9. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai concorrenti saranno trattati, ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 esclusivamente per finalità connesse all'espletamento della procedura. Gli operatori economici partecipanti avranno la facoltà di esercitare i diritti previsti dal suddetto articolo. Titolare del trattamento dei dati è l'AIFA, nella persona del suo rappresentante legale pro-tempore, Dott. Nicola Magrini.

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle P.A." nonché dall'art. 32 della L. 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità della P.A.", gli interessati che invieranno la propria manifestazione di interesse acconsentono espressamente al trattamento ed alla pubblicazione sul sito internet della scrivente Agenzia dei dati relativi alla procedura di cui al presente Avviso.

La presentazione della manifestazione di interesse attesta l'avvenuta presa visione delle modalità relative al trattamento dei dati personali, indicate nell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento e rinvenibile al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/897150/Informativa_ex_art.13_GDPR.pdf

10. RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Responsabile Unico del Procedimento è designata la dott.ssa Raffaella Cugini, giusta determinazione direttoriale n. 1766 del 26/10/2018.

11. INFORMAZIONI

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti di natura giuridico-amministrativa o tecnica dovranno essere richiesti per iscritto al RUP **entro le ore 12:00 del giorno 11/12/2020** mediante e-mail da inviare al seguente indirizzo ufficiogare@aifa.gov.it.

Le richieste di chiarimenti dovranno riportare il numero di telefono, di pec, l'e-mail, nonché il nominativo dell'Ente richiedente. Le risposte alle richieste di chiarimenti e/o eventuali ulteriori informazioni sostanziali in merito alla presente procedura, saranno pubblicate in forma anonima sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione Trasparente > Bandi di Gara e Contratti > Bandi di Gara e contratti.

12. PUBBLICITÀ E TRASPARENZA

Il presente Avviso sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

ALLEGATI:

- Domanda di partecipazione e autocertificazione dei requisiti (**Allegato 1**);
- Mod.Budget Sorveglianza vaccini-anti-Sars-Cov2 (**Allegato 2**).

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

Pubblicato sul profilo del committente in data 02/12/2020