



REGIONE DEL VENETO

**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

Spett.le Ditte

pec: Trasmissione piattaforma telematica
SINTEL

OGGETTO: ID GARA 26FIN127 - PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DI ALCUNE ATTIVITA' NECESSARIE ALLA CONDUZIONE DELL'INDAGINE CLINICA DAL TITOLO "TRIAL CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO, SULL'EFFICACIA E SICUREZZA DEL SOFTWARE "INFORMA 2.0" NEL DISTURBO NEUROCOGNITIVO MINORE (MILD COGNITIVE IMPAIRMENT) E NEL DISTURBO NEUROCOGNITIVO MAGGIORE (DEMENTIA) DI GRADO LIEVE" PER L'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ PADOVA

In riferimento alla procedura in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta alle richieste di chiarimento pervenute:

Nr. progr. quesiti		
1	INVIO DOCUMENTAZIONE TECNICA DELL'APPLICATIVO Si richiede, ove disponibile, la messa a disposizione della documentazione tecnica relativa all'applicativo INFORMA 2.0, quali, a titolo esemplificativo: Manuale utente; Architettura software; Diagramma dei componenti; Manuali di installazione/deployment; eventuale documentazione relativa alla classificazione come Software Medical Device e/o alla conformità MDR; eventuale analisi preliminare dei rischi e relativa documentazione di cybersecurity.	Si invia in allegato la documentazione disponibile. - ALL. A_Descrizione del sistema INFORMA - ALL. B_Manuale paziente L'ulteriore documentazione richiesta non è disponibile poiché in fase di produzione. I documenti sono relativi alla versione 1.0 del software. La documentazione relativa al software 2.0, versione impiegata nello studio, non è ancora disponibile.
2	QUALIFICAZIONE ACN (SaaS e Cloud) - Livello di qualificazione: quale livello di qualificazione ACN (QC1, QC2, QC3 o QC4) è richiesto per il servizio SaaS INFORMA 2.0, tenuto conto della classificazione dei dati trattati e dei requisiti applicabili alla procedura? - Cloud Service Provider (CSP): su quale Cloud Service Provider qualificato	Il Cloud Service Provider (CSP) non è predefinito dalla Stazione Appaltante; deve essere selezionato, fornito e gestito dall'operatore economico aggiudicatario tra quelli iscritti nel Marketplace Cloud ACN. Per quanto riguarda il livello di qualificazione del servizio SaaS (es. QC1, QC2), questo dovrà essere commisurato

Azienda Ospedale-Università Padova:

via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
T.+ 39 049 8211111
P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Direttore: Dott.ssa Maria Elena Serafin
UOS Gare e Contratti
Sezione: Gare beni di consumo
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Elena Serafin
Referente dell'istruttoria: Fabio Moro
T. +39 049 821 2814
e-mail aopd.investimenti@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it

	ACN (es. AWS, Aruba, ecc.) è attualmente previsto o effettuato il deployment del software? Nel caso in cui si preveda la certificazione del servizio su più CSP, si chiede di chiarire se debbano essere predisposte pratiche/schede ACN distinte per ciascun CSP.	alla classificazione dei dati trattati (dati sanitari). Poiché l'applicativo INFORMA 2.0 è sviluppato da soggetti terzi e non dall'UOC Sistemi Informativi di AOUP, l'operatore economico dovrà fornire il supporto infrastrutturale necessario ad AOUP, interfacciandosi con gli sviluppatori del software per le necessarie pratiche documentali e di assessment tecnico richieste da ACN.
3	PERIMETRO E TEMPISTICHE DEL SUPPORTO MDR - Fase di intervento: in quale fase del processo di certificazione è richiesto il supporto oggetto della procedura? A titolo esemplificativo, si tratta della preparazione della documentazione tecnica necessaria per la prima sottomissione all'Organismo Notificato oppure è previsto un supporto continuativo, comprensivo della gestione degli eventuali audit e delle risposte ai rilievi formulati dall'Organismo Notificato fino al completamento dell'iter di certificazione? - Perimetro di responsabilità: si chiede di confermare che il supporto richiesto riguardi esclusivamente gli aspetti tecnico-documentali relativi al Software Medical Device (es. conformità alla IEC 62304, ISO 14971, requisiti di cybersecurity applicabili al dispositivo), restando escluse dal perimetro delle attività richieste la gestione, la conduzione e ogni responsabilità relativa allo Studio Clinico, quali, a titolo esemplificativo, protocollo di studio, gestione dei centri, rapporti con il Comitato Etico e ruolo di Sponsor.	Si precisa che le caratteristiche del servizio richiesto sono riportate nel Capitolato tecnico al punto 3 dalla lettera a alla lettera j, cui si chiede di far riferimento. Le attività oggetto dell'appalto sono finalizzate solo all'avvio e alla conduzione dello studio clinico e non si estendono al successivo processo di certificazione.
4	ARCHITETTURA SOFTWARE E REQUISITI INFRASTRUTTURALI AOUP - Conformità ai requisiti minimi AOUP: il software è interamente fruibile tramite browser ed espone API/Web Services (REST/SOAP) per le eventuali integrazioni con i sistemi aziendali? Si chiede inoltre di specificare quali protocolli/meccanismi di autenticazione e Single Sign-On (SSO)/Multi-Factor Authentication (MFA) siano attualmente supportati, e in particolare se siano già supportati i sistemi aziendali basati su CAS e Google Authenticator. - Deployment e containerizzazione: il software INFORMA 2.0 è già predisposto/pacchettizzato per il deployment in ambiente cloud, ad esempio mediante	Il software INFORMA 2.0 è oggetto di sviluppo da parte di terzi e verrà erogato integralmente su infrastruttura Cloud esterna fornita dall'aggiudicatario. Di conseguenza, non sono previste integrazioni dirette con i sistemi di autenticazione on-premise dell'Azienda Ospedale Università di Padova (es. CAS aziendale). I dettagli architetturali di basso livello, le logiche di containerizzazione (Docker/Kubernetes), le API e gli adeguamenti del codice ai requisiti di sicurezza restano in capo allo sviluppatore del software, con cui l'aggiudicatario dovrà dialogare per le attività di integrazione e messa in esercizio.

	container Docker/Kubernetes, oppure sono previsti interventi di adeguamento o re-engineering dell'architettura software al fine di garantire la conformità ai requisiti ACN e alle policy infrastrutturali e di sicurezza dell'Azienda Ospedaliera?	
5	ITER AUTORIZZATIVO PRESSO IL COMITATO ETICO NAZIONALE Con riferimento a quanto indicato nella documentazione di gara in merito alle "attività di completamento dell'iter autorizzativo già avviato presso il Comitato Etico Nazionale", si chiede di specificare quali attività siano già state completate e quali attività risultino ancora da svolgere, indicando, ove possibile, lo stato attuale dell'iter e gli eventuali adempimenti/autorizzazioni ancora necessari ai fini del suo completamento. Si chiede inoltre di chiarire se le attività oggetto della presente procedura comprendano anche eventuali interlocuzioni, integrazioni documentali o risposte a richieste di chiarimento formulate dal Comitato Etico nell'ambito dell'iter già avviato.	Le attività finora svolte hanno riguardato i seguenti punti: - raccolta documentazione per sottomissione RCT al CEN (protocollo, elenco centri, consenso informato, consenso trattamento dati, lettera al MMG, cv PI, Doi referenti centri clinici, cv referenti centri clinici) - sottomissione preliminare al CEN e ottenimento parere sospensivo - interfaccia e dialogo con i Centri coinvolti nel progetto - raccolta nominativi e contatti delle regioni e dei centri coinvolti nel progetto - stesura e sottoscrizione (in corso) del contratto di collaborazione scientifica tra AOPD, regioni e centri coinvolti nel progetto - produzione di una CRF cartacea per guidare la formulazione della eCRF In allegato il parere sospensivo del CEN, nel quale vengono specificate le richieste di chiarimento. - ALL. C_Esito CEN 30.03.2026
6	E' previsto che l'infrastruttura (server, storage, networking, ecc.) sia fornita dalla stazione appaltante oppure è richiesto che venga messa a disposizione e gestita dal fornitore?	Si conferma che l'infrastruttura (server, storage, networking) non è fornita dalla Stazione Appaltante. Come stabilito dal Capitolato Tecnico, l'ambiente di erogazione deve essere messo a disposizione, dimensionato e gestito interamente dall'operatore economico aggiudicatario.
7	In quale infrastruttura è previsto che venga installata l'applicazione del Committente (on premise del Committente, cloud, altro)?	L'applicazione INFORMA 2.0 non verrà installata on-premise sulle infrastrutture del Committente. L'hosting avverrà sull'ambiente Cloud messo a disposizione e gestito dall'operatore economico aggiudicatario.
8	Tale ambiente è già esistente e fornito dal Committente oppure deve essere progettato e fornito dal fornitore?	L'ambiente Cloud non è preesistente né fornito dal Committente. L'infrastruttura Cloud/SaaS deve essere progettata,

		attivata e gestita ex novo dal fornitore aggiudicatario per le specifiche finalità dello studio clinico.
9	Dove deve essere installata la CRF (stessa infrastruttura dell'applicazione del Committente, infrastruttura dedicata del fornitore, altro)?	La eCRF dovrà essere ospitata sull'infrastruttura messa a disposizione dall'operatore economico (CRO), e non on-premise presso AOUP. Pur potendo risiedere presso il medesimo Cloud Service Provider dell'applicativo INFORMA 2.0, l'infrastruttura della eCRF dovrà rimanere logicamente e funzionalmente distinta, comunicando con il software INFORMA 2.0 unicamente tramite opportune integrazioni per l'importazione automatica dei dati previste dal protocollo.
10	Qualora l'hosting dell'infrastruttura sia a carico del fornitore chiediamo una stima del dimensionamento (numero di utenti, volumi di dati, requisiti di performance e disponibilità); eventuali indicazioni su crescita attesa e requisiti di scalabilità	I volumi di riferimento sono quelli riportati nel Capitolato Tecnico (Art. 3): 470 pazienti su 21 centri clinici, con stima di utilizzo contemporaneo fino a 300 pazienti e 21 terapeuti. Il fornitore dovrà dimensionare l'architettura in modo da garantire la scalabilità orizzontale dinamica, assorbendo eventuali picchi di carico senza interruzione del servizio, mantenendo i requisiti minimi di SLA stabiliti in Capitolato (UPTIME >= 90%, disponibilità h24).
11	Precisato che non è necessario, ai sensi dell'art. 108, comma 9, del d. lgs 36/2023, compilare i campi relativi ai costi relativi alla manodopera e degli oneri della sicurezza (cfr. art. 3 del disciplinare di gara), ai sensi della tabella inserita nell'Allegato D "offerta economica", chiediamo di chiarire cosa deve essere considerato tra i costi industriali e costi della manodopera. Ad esempio, nel caso in cui una professionalità necessaria all'esecuzione del servizio sia acquisita tramite consulenza esterna, va considerata tra i costi industriali?	Con riferimento all'Allegato D "Offerta economica" non deve essere presa in considerazione ai fini della presentazione dell'offerta la tabella riportata a pagine 2 del documento "Struttura economica dell'offerta"
12	E' compitamento individuato lo sviluppatore del software oggetto di indagine ed in tal caso tale entità è titolare di iscrizione al portale dei Servizi dell'ACN (Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale) per gli adempimenti correlati alla NIS-2?	Lo sviluppatore del software oggetto di indagine è individuato.
13	Chiediamo se, per il software in sviluppo, vengano condivisi gli elementi da valutare per la definizione del profilo di rischio che deve essere considerato sia ai fini	Si invia in allegato la documentazione disponibile.

	dell'elaborazione del monitoring plan risk-based che per la definizione del profilo di sicurezza che deve sottendere al dispositivo vigilanza (si fa riferimento alla documentazione ad oggi disponibile relativa al percorso di sviluppo del software e pertanto allo stage di implementazione del Device History File).	- ALL. A_Descrizione del sistema INFORMA - ALL. B_Manuale paziente I documenti sono relativi alla versione 1.0 del software. La documentazione relativa al software 2.0, versione impiegata nello studio, non è ancora disponibile.
14	Sarebbe inoltre necessario ricevere informazioni maggiormente dettagliate in relazione ad alcuni aspetti tecnici dell'offerta: come si intende gestire la collocazione in cloud del software "Informa 2"? Tale gestione comporterebbe l'inserimento di terza parte: è corretto? Inoltre, anche in questo caso, sarebbe opportuno poter disporre di un referente tecnico cui indirizzare quesiti specifici ai sensi del documento già reso disponibile intitolato "Requisiti Infrastrutturali Minimi Per L'erogazione Di Servizi A Favore Dell'azienda Ospedale Università Padova", ai fini della corretta profilazione sia delle modalità di hosting che delle modalità di interfaccia con il sistema della eCRF dedicata all'investigazione clinica (vedi definizione delle API per la trasmissione dati dal software alla eCRF).	In merito al documento "Requisiti Infrastrutturali Minimi per l'erogazione di servizi a favore di AOUP", si precisa che le policy ivi descritte si applicano primariamente ad applicativi installati on-premise o profondamente integrati nella rete aziendale. Data la natura Cloud del servizio richiesto, la piattaforma non dovrà soggiacere ai vincoli architetture interni dell'Azienda. Poiché il software INFORMA 2.0 è sviluppato da terze parti, per la definizione delle API, della reportistica dei flussi e dell'interfacciamento dati con la eCRF, il referente tecnico non sarà la UOC Sistemi Informativi di AOUP, ma direttamente lo sviluppatore dell'applicativo, al quale l'aggiudicatario verrà indirizzato in fase di avvio delle attività.
15	E' possibile ricevere documentazione tecnica del SaMD, incluse architettura della soluzione, modalità di integrazione disponibili (API o altri meccanismi di scambio dati), standard supportati, requisiti infrastrutturali e di sicurezza, nonché laddove disponibile una descrizione dei flussi informativi previsti tra software ed eCRF?	Si invia in allegato la documentazione disponibile. - ALL. A_Descrizione del sistema INFORMA - ALL. B_Manuale pazienti I documenti sono relativi alla versione 1.0 del software. La documentazione relativa al software 2.0, versione impiegata nello studio, non è ancora disponibile. L'ulteriore documentazione richiesta non è disponibile poiché in fase di produzione.

Chiarimenti aggiornati al 15/09/2026.

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa Maria Elena Serafin
(firmato digitalmente)