



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0012576

DATA: 16/08/2023

OGGETTO: Servizio avente ad oggetto la redazione di un documento di valutazione dello stato dell'arte delle procedure ELSI in lingua inglese per il sistema EuRR-Bone.Codice GAAC: 2022/730791 Titolo Progetto\Acronimo: ERN BOND 2022 Periodo progettuale: 01/03/2022 – 30/09/2023. Importo presunto: € 39.000 CUP: D33C22000890006

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Francesca Comellini

CLASSIFICAZIONI:

- [07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012576_2023_Lettera_firmata.pdf:	Comellini Francesca	19002D5007400E7AE806F115473D486797 202CF1CA203DDB6F432114D8C7604D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



A CHI DI COMPETENZA
LORO SEDI
00000

OGGETTO: Servizio avente ad oggetto la redazione di un documento di valutazione dello stato dell'arte delle procedure ELSI in lingua inglese per il sistema EuRR- Bone.Codice GAAC: 2022/730791 Titolo Progetto\Acronimo: ERN BOND 2022 Periodo progettuale: 01/03/2022 – 30/09/2023. Importo presunto: € 39.000 CUP: D33C22000890006

Con la presente si intende espletare indagine di mercato per il servizio in oggetto, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, concorrenza, parità di trattamento, rotazione e trasparenza, le ditte da invitare alla procedura di acquisizione del servizio.

I partecipanti dovranno essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 94 e 95 del D.Lgs 36/2023.

OGGETTO DEL SERVIZIO

Nell'ambito del progetto ERN BOND 2022 è previsto l'espletamento di un servizio di valutazione dello stato dell'arte delle procedure ELSI (ethical, legal and social implications) per la sistema EuRR-Bone risultante nella produzione di un documento in lingua inglese.

EuRR-Bone è un sistema informatico atto a raccogliere e gestire i dati clinici, genetici e di pazienti affetti da malattie rare scheletriche e patologie rare del metabolismo osseo, realizzato nell'ambito dell'omonimo progetto europeo (rif. GA n. 946831), di cui l'Istituto Ortopedico Rizzoli è partner beneficiario (rif. Del. IOR n. 65 del 18/02/2020) e da marzo 2023 incluso nelle attività progettuali di ERN BOND 2022 di cui l'Istituto Ortopedico Rizzoli è coordinatore (rif. Del. IOR n. 326 del 28/02/2019). Il sistema EuRR-Bone è composto da due registri: a) il registro eREC è un sistema di reporting (segnalazione elettronica) che mira a catturare e mappare le attività inerenti i pazienti con patologie rare scheletriche e del metabolismo osseo e comprendere la distribuzione sul territorio europeo. Tale piattaforma contiene informazioni completamente anonime. B) il registro di patologia CORE, invece mira a raccogliere un set di dati, anche sensibili, per svariate patologie rare scheletriche e del metabolismo osseo (attualmente 6: Osteogenesi Imperfetta, Acondroplasia, Meleorostosi, Displasia Fibrosa/Sindrome McCune Albright, Carcinoma delle Paratiroidi, Ipfosfatemia Rara). I dati sono inseriti dai professionisti sanitari e possono essere integrate con dati PRO (patient reported outcomes) inseriti dai pazienti.

La prestazione ha per oggetto l'affidamento di un servizio di valutazione delle procedure relative alle componenti ELSI, che preveda quindi un'analisi puntuale degli aspetti etici, legali e la redazione di un documento finale in lingua inglese per il sistema EuRR-Bone nell'ambito del progetto di ricerca ERN BOND. In particolare, l'attivazione di tale servizio mira a tutelare i dati raccolti e di conseguenza i pazienti, ma soprattutto ad assicurare ai professionisti esperti nella cura e trattamento delle malattie rare scheletriche e



patologie rare del metabolismo osseo utilizzatori di EuRR-Bone l'affidabilità del sistema e la tutela della privacy.

Pertanto, il servizio richiesto, comprensivo della redazione di un documento in lingua inglese, verrà reso pubblico e disponibile agli interessati tramite:

- sito di EuRR-Bone, collegato a quello ERN BOND
- disseminato via mail alla rete dei membri di ERN BOND.

Il servizio deve prevedere inoltre:

- un'analisi puntuale di EuRR-Bone sia per quel che concerne le informazioni inserite dai professionisti sanitari, che i patient reported outcomes raccolti;
- il coinvolgimento di professionisti, esperti di malattie rare scheletriche e patologie rare del metabolismo osseo, per la valutazione della fruibilità del report redatto.

Il servizio deve essere prestato assicurando sempre e comunque una facile fruizione del documento redatto in lingua inglese.

REQUISITI MINIMI RICHIESTI

- Comprovata conoscenza nell'ambito di registri di patologie
- Ottima conoscenza della lingua inglese, in particolare della terminologia tecnico-scientifica ed etico-legale
- Comprovate competenze relative agli aspetti ELSI in ambito biomedico

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura dovrà essere esclusivamente inviata a mezzo pec all'indirizzo: acquisti@pec.ior.it entro **le ore 12:00 del giorno 8 settembre 2023**.

Unitamente alla manifestazione di interesse le ditte dovranno presentare:

1. dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli art. 94 e 95 del D.Lgs 36/2023
2. documentazione attestante il possesso dei requisiti minimi

Per eventuali delucidazioni le ditte interessate possono rivolgersi al Dott. Luca Sangiorgi, S.C. Malattie Rare Scheletriche tel: 051/6366342; luca.sangiorgi@ior.it, info@ernbond.eu

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di interrompere il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.



A disposizione per eventuali informazioni, si porgono cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:
Francesca Comellini

Responsabile procedimento:
Francesca Comellini

Francesca Comellini
Servizio Gare e Procedure Contrattuali

Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374