

MODELLO RELAZIONE TECNICA

Da compilare su carta intestata dell'operatore economico

Premessa

L'Offerta tecnica è costituita da una relazione tecnica, da redigere in conformità al fac-simile di seguito riportato, che dovrà contenere una descrizione, completa e dettagliata, dei servizi per il processing dei campioni, compresa l'estrazione del DNA e la generazione di dati di genotipizzazione su circa 25.000 partecipanti allo studio Moli-sani conforme ai requisiti indicati dal Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale.

La **Relazione Tecnica** dovrà **essere firmata** secondo le modalità descritte nel Disciplinare di gara.

2.1 Estrazione del DNA e controllo qualità

Descrivere dettagliatamente i protocolli di estrazione, specifiche tecniche sui controlli qualitativi e quantitativi che verranno eseguiti sul DNA estratto e sulle piattaforme che verranno utilizzate per i controlli qualitativi e quantitativi. Descrizione dettagliatamente i parametri qualitativi e quantitativi che verranno utilizzati per considerare il DNA genomico estratto compatibile per analisi di genotipizzazione sia con array che per analisi con tecnologie NGS.

2.2 Specifiche tecniche per il design degli array

Riportare una descrizione dettagliata del design, delle specifiche tecniche, dei contenuti e della funzionalità dell'array e dei relativi dati. I fornitori dovranno riportare in allegato alla relazione tecnica un elenco completo delle varianti che sarà possibile analizzare con l'utilizzo dell'array proposto, i loro identificativi univoci, il grado di priorità e qualunque altra informazione associata e pertinente allo scopo delle analisi. I fornitori dovranno includere anche indicazioni su come il contenuto degli array possa essere in parte personalizzato in base alle necessità dei ricercatori di HT e con quale tempistica.

2.3 Capacità di produzione e tempistiche

Descrivere la capacità produttiva del Fornitore e dimostrare che essa è sufficiente per raggiungere gli obiettivi del progetto nelle tempistiche richieste.

Nel caso in cui gli array vengano prodotti in lotti, dovranno essere specificate le dimensioni dei lotti, le tempistiche e i metodi per garantire la coerenza della produzione tra i diversi lotti.

2.4 Fornitura dei campioni di buffy coat crioconservati e dei DNA estratti

Descrivere dettagliatamente le disposizioni per la spedizione e ricezione sicura e la conservazione temporanea dei campioni prima e dopo l'estrazione del DNA e della genotipizzazione.

Descrivere come verranno eseguiti i controlli di qualità sui DNA estratti e quali informazioni saranno incluse nella relazione sul controllo qualità.

Fornire una panoramica del processo complessivo: dalla spedizione e ricezione dei campioni all'estrazione del DNA, la generazione e l'invio di dati genotipici ai ricercatori di HT.

2.5 Trasferimento dei dati, sicurezza dei dati, protocolli di protezione dei dati

Descrivere i processi per il trasferimento dei dati e i protocolli che verranno applicati per garantire la sicurezza dei dati durante la generazione, l'archiviazione temporanea e il trasferimento a Human Technopole (nella risposta devono essere indicate tutte le certificazioni IT disponibili relative all'archiviazione e al trasferimento dei dati).

Descrivere in dettaglio quali tipologie di dati verranno prodotti e in quali volumi.

Descrivere in dettaglio i protocolli di protezione dei dati e i protocolli di trasferimento dei dati verso Human Technopole.

2.6 Supporto bioinformatico

Descrivere le competenze informatiche che il provider intende dedicare a questo progetto e i tipi di attività che verranno svolte. Si descriva anche come si intende pianificare l'interazione e la collaborazione con il team di HT. Eventuali certificazioni disponibili relative alla capacità informatica e al supporto bioinformatico dovranno essere indicate e descritte nella risposta.

3.1 Garanzia di qualità e validazione

Descrivere gli approcci (compresi eventuali accreditamenti di qualità riconosciuti a livello internazionale) alla gestione della qualità dell'intero processo di estrazione e genotipizzazione del DNA, compresi i protocolli di estrazione del DNA e di controllo qualità sui DNA estratti, la progettazione, la produzione e la validazione degli array, la generazione e l'acquisizione dei dati, i processi volti alla valutazione della qualità dei dati e qualsiasi successiva elaborazione dei dati stessi. Descrivere inoltre in dettaglio quali parametri qualitativi e quantitativi verranno riportati nei report relativi alle validazioni dei DNA estratti e nei report relativi ai file contenenti i dati genotipici che verranno restituiti al team di HT.

3.2 Rischi e mitigazione

Descrivere i processi, i sistemi e le infrastrutture proposti per mitigare i rischi per la realizzazione del progetto per quanto riguarda l'estrazione del DNA e la genotipizzazione, inclusi i seguenti rischi specifici:

- prevenzione della perdita/degradazione dei lotti di campioni di buffy coat crioconservati spediti dal Neuromed Biobanking Center;
- prevenzione dell'accesso non autorizzato ai lotti conservati di DNA estratti;
- Sistemi per impedire l'accesso non autorizzato ai dati di genotipizzazione;
- Protocolli per il trasferimento di dati da e verso il team di HT (includere eventuali protocolli di crittografia o certificazione);
- Sistemi per prevenire la perdita dei dati di genotipizzazione accumulati prima della trasmissione a HT.

3.3 Project management

Descrivere: quali risorse verranno dedicate alla gestione del progetto; quali approcci gestionali verranno applicati per garantire la qualità richiesta per la realizzazione del progetto, le tempistiche di realizzazione delle attività, l'interazione con il team di ricercatori HT; chi (per titolo di lavoro e qualifica professionale) si impegnerà a livello operativo a supervisionare e monitorare il progetto.