

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 processamento di campioni di DNA genomico umani che prevedano il sequenziamento dell'intero Genoma fino a 20.000 individui" conforme ai requisiti indicati dal Capitolato Tecnico.

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

2.1 Fornitura di campioni di DNA genomico crioconservati al fornitore di servizi di sequenziamento genomico

Descrivere dettagliatamente le disposizioni per la spedizione e ricezione sicura e la conservazione temporanea dei lotti di campioni di DNA genomico. Descrivere come verranno eseguiti i controlli di qualità sui DNA genomici e quali informazioni saranno incluse nella relazione sul controllo qualità. Fornire una panoramica del processo complessivo: dalla spedizione e ricezione dei campioni alla validazione qualitativa e quantitativa dei campioni, alla generazione e modalità di invio di dati di Whole Genome Sequencing ai ricercatori di HT.

2.2 Generazione e fornitura di dati di sequenziamento genomico con piattaforme NGS

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

Si prevede che i campioni di DNA genomico vengano ricevuti dal fornitore aggiudicatario in lotti diversi di dimensioni simili, fino ad un massimo di 4 lotti, il fornitore aggiudicatario dovrà quindi descrivere le modalità di processamento e sequenziamento dei diversi lotti, dovranno essere specificate le dimensioni dei lotti, le tempistiche e i metodi per garantire la coerenza del processamento e sequenziamento tra i diversi lotti. **Dovrà essere specificata una tempistica di produzione e di consegna dei risultati, comprensivo di tutti i requisiti primari del servizio**, considerando la possibilità che il fornitore aggiudicatario riceva un numero di lotti variabile da un minimo di 1 a un massimo di 4 lotti, come dettagliato al punto 2.1 del capitolato Tecnico.

Descrivere in dettaglio i protocolli sperimentali che verranno utilizzati per preparare le librerie per il sequenziamento genomico completo e le piattaforme di sequenziamento NGS che verranno utilizzate per la generazione dei dati di sequenziamento.

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, in quali formati, e in quali volumi e quali strumenti informatici (softwares, pipelines) verranno utilizzati per effettuare controlli qualitativi sui dati di sequenziamento che verranno generati.

Descrivere in dettaglio i protocolli di protezione dei dati e i protocolli di trasferimento dei dati verso Human Technopole e come sarà impostato il report relativo alla valutazione delle qualità dei dati prodotti che dovrà essere consegnato ai ricercatori di HT in concomitanza alla fornitura dei dati di sequenziamento.

2.3 Capacità informatica

Descrivere le competenze informatiche che il provider intende dedicare a questo progetto e i tipi di attività/analisi 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 validazione dei DNA genomici, processamento dei campioni di DNA per la preparazione delle librerie per il sequenziamento, generazione e acquisizione dei dati di sequenziamento con piattaforme NGS, 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 genomici, delle librerie per il sequenziamento e nei report relativi ai file contenenti i dati di sequenziamento 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 i seguenti rischi specifici:

- prevenzione della perdita/degradazione/scambio dei campioni di DNA genomico dei lotti ricevuti dal fornitore dei servizi;
- prevenzione dell'accesso non autorizzato ai lotti conservati di DNA genomico e di librerie per il sequenziamento;
- Sistemi per impedire l'accesso non autorizzato ai dati di sequenziamento genomico;
- 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 sequenziamento genomico 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.

3.4 Numero di campioni da gestire in 90 giorni

Indicare il numero di campioni da gestire in 90 giorni



- Fino a 5000 = **0 punti**
- Da 5000 – 10000 = **5 punti**
- Superiori ai 10.000 = **10**