

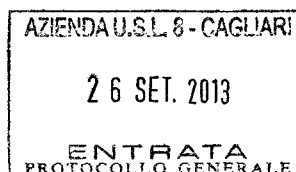
ALLEGATO **D**

ALLA DELIBERA N°

DEL

Alla c.a. Ing. Massimo Masia
Responsabile Patrimonio e Servizi Tecnici
ASL 8 Cagliari
Via Piero della Francesca, 1 – Selargius (CA)

e alla c.a. della D.ssa Sandra Orrù
Dirigente ASL - SERVIZIO ANATOMIA PATOLOGICA
P.O. BUSINCO
Cagliari



Oggetto: Presentazione di offerta per la creazione del database e della interfaccia per l'inserimento dei dati nell'ambito del progetto "Carcinoma mammario triplo negativo".

Con riferimento al Progetto "Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario triplo-negativo (Triple Negative Breast Cancer) e screening di nuovi potenziali agenti terapeutici attivi sul sistema ubiquitina-proteasoma", finanziato dalla Regione Sardegna "LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N.7 : "PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA" in data 22.12.11 (Pubblicato sul BURAS n.2 del 20/01/2011), coordinato dalla Dottoressa Sandra Orrù (Dirigente Medico presso Anatomia Patologica Osp. Brotzu), presentiamo la seguente offerta dettagliata per la realizzazione di una banca-dati del carcinoma mammario triple-negative.

In particolare la presente offerta è riferita al primo dei 4 workpackages (WPs) in cui è strutturato il progetto (si veda punto 12 del progetto, pagg 17-18, "Articolazione del progetto e tempi di realizzazione"), in cui è prevista la realizzazione di una banca dati, e al secondo WP, in cui si prevede la revisione della casistica regionale dei casi di carcinoma mammario triplo-negativo:

Cit.: WP1. Realizzazione di una banca-dati del carcinoma mammario triple-negative (0-6 mesi, Unità I – Oncologia Medica ASL8 CA; Unità II – CRS4 Cagliari)

Si prevede di realizzare: i) un sistema informatico e di una banca-dati per la memorizzazione di informazioni relative ai carcinomi mammari e ii) gli strumenti applicativi per la gestione e l'elaborazione dei dati. Le informazioni da archiviare comprendono, a titolo non esaustivo: i) i dati anagrafici, dati clinici, anamnestici e familiari dei soggetti affetti e, relativamente ai corrispondenti campioni tumorali, ii) i dati istologici, immunofenotipici e molecolari. Si deve prevedere inoltre lo sviluppo di un software web-based che consenta il trattamento dei dati a distanza come supporto per ulteriori studi sui carcinomi mammari. Al fine di gestire i dati anagrafici, anamnestici, clinici, istologici, immunofenotipici e molecolari si prevede di estendere e personalizzare un "framework" già sviluppato per la gestione di dati inerenti studi di popolazioni isolate geneticamente. Le categorie di utenti del sistema sono relative alla diversa tipologia di persone coinvolte nel progetto. Data la natura multidisciplinare del progetto si possono individuare varie figure con diversi profili:

Il presente allegato è composto di n° 4 fogli.

Il Responsabile del Servizio Tecnico
 (Ing. Massimo Masia)

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1779 DEL 8 OTT. 2013
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
 IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Spada)
 IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

AS

amministratori del sistema, medici, biologi, genetisti, epidemiologi. Il flusso operativo prevede che l'amministratore gestisca tutte le operazioni di configurazione del sistema, gestione delle utenze, gestione dei livelli di accesso delle utenze, configurazione sull'accessibilità dei dati. I dati memorizzati nel sistema almeno nella fase iniziale, verranno inseriti tramite una migrazione di dati già esistenti.

Per ciò che riguarda i nuovi dati da memorizzare si dovrà procedere all'inserimento di cartelle elettroniche sviluppate ad hoc. Una volta completato l'inserimento dei dati, dovrà essere possibile indagare e selezionare i dati raccolti in modo da costituire "dataset" dedicati per successive analisi statistiche o la selezione di coorti di casi.

Si prevede che il sistema sarà suddiviso in due parti:

- gestione amministrativa (back-end); gli utenti di questa parte del sistema sono gli amministratori, che avranno a disposizione un insieme di funzionalità: o gestione utenti

(creazione di utenti; modifica degli utenti; cancellazione degli utenti); o configurazione accessibilità dei dati (definizione dei gruppi e/o dei campi che potranno essere estrapolati dal database);

- consultazione e scarico dati (front-end); gli utenti di questa parte del sistema sono i medici, biologi che avranno a disposizione le seguenti funzionalità: o accesso al servizio tramite password personalizzabile; o interrogazione della banca-dati per selezionare campioni che corrispondono a criteri preselezionati; o elaborazione dei dati estrapolati per la creazione di dataset; o salvataggio dei dataset per una successiva analisi statistica dei dati. Il database prevederà campi relativi alle seguenti tipologie di dati: dati anagrafici, misure antropometriche, dati fisiologici, anatomopatologici e clinici (terapia e follow up).

WP2. Revisione della casistica regionale e selezione immunofenotipica del TBNC (0-18 mesi, Unità III – Anatomia Patologica ASL8, Cagliari; Unità IV – Anatomia Patologica AOU Sassari; Unità V – Anatomia Patologica ASL 3 Nuoro)

WP2.1 Revisione della casistica regionale. Contemporaneamente allo sviluppo dello strumento informatico e della banca-dati descritta in WP1 si procederà al recupero di tutti i casi di carcinoma mammario triple-negative diagnosticati presso i Servizi di Anatomia Patologica di Sassari, Nuoro, Oristano e Cagliari tra il 2000 ed il 2009, comprensivi delle casistiche provenienti dai Reparti di Chirurgia delle Province di Sassari, Olbia, Nuoro, Lanusei, Oristano, Cagliari. Tutti i casi saranno rivalutati dal punto di vista morfologico da patologi con comprovata esperienza delle rispettive Unità di appartenenza, con la definizione dei principali parametri istologici, quali l'istotipo; il grado secondo Elston and Ellis, valutando la formazione di tubuli, l'indice mitotico e il pleomorfismo nucleare; la presenza di necrosi e/o di sclerosi intratumorale; la presenza di componente infiammatoria linfocitaria e plasmacellulare intratumorale; la presenza di emboli neoplastici alla periferia del tumore; la crescita espansiva o infiltrativa della neoplasia. Tutti i dati relativi ai casi presi in esame saranno immessi nella base dati sviluppata in WP1.

Nel dettaglio, la nostra offerta include i seguenti punti:

- i) realizzazione di un sistema informatico e di una banca-dati per la memorizzazione di informazioni relative ai carcinomi mammari;
- ii) realizzazione degli strumenti applicativi per la gestione e l'elaborazione dei dati.

Le informazioni da archiviare comprendono, a titolo non esaustivo:

- i) i dati anagrafici, dati clinici, anamnestici e familiari dei soggetti affetti e, relativamente ai corrispondenti campioni tumorali,
- ii) i dati istologici, immunofenotipici e molecolari.

Al fine di gestire i dati anagrafici, anamnestici, clinici, istologici, immunofenotipici e molecolari si prevede di estendere e personalizzare un "framework" già sviluppato per la gestione di dati clinici e genomici. Le categorie di utenti del sistema sono relative alla diversa tipologia di persone coinvolte nel progetto.

Il flusso operativo prevede che l'amministratore gestisca tutte le operazioni di configurazione del sistema, gestione delle utenze, gestione dei livelli di accesso delle utenze, configurazione sull'accessibilità dei dati.

Una volta completato l'inserimento dei dati, dovrà essere possibile indagare e selezionare i dati raccolti in modo da costituire "dataset" dedicati per successive analisi statistiche o la selezione di coorti di casi.

Si prevede che il sistema sarà suddiviso in due parti:

- gestione amministrativa (back-end); gli utenti di questa parte del sistema sono gli amministratori, che avranno a disposizione un insieme di funzionalità:

- gestione utenti (creazione di utenti; modifica degli utenti; cancellazione degli utenti);
- configurazione accessibilità dei dati (definizione dei gruppi e/o dei campi che potranno essere estrapolati dal database);

- gli amministratori provvedono all'estrazione dei dati e alla creazione degli script per poterli aggregare/filtrare/clusterizzare in base ai criteri forniti dai bioinformatici/biologi

- consultazione e scarico dati (front-end) e post elaborazione con strumenti informatici realizzati ad hoc; gli utenti di questa parte del sistema sono i biologi e i bioinformatici che avranno a disposizione le seguenti funzionalità:

- accesso al servizio tramite password;
- interrogazione della banca-dati per selezionare pazienti che corrispondono a criteri preselezionati;
- elaborazione dei dati estrapolati per la creazione di dataset;
- salvataggio dei dataset per una successiva analisi statistica dei dati.

La realizzazione della presente offerta vedrà coinvolti i Ricercatori del CRS4 D.ssa Silvana Urru e Dr. Matteo Floris per la parte di progettazione dello strumento e front-end coi Medici, e il Tecnologo Ing. Ricardo Medda del CRS4 per la parte di sviluppo (sotto la supervisione del Dr Alessandro Bulfone, Responsabile del Settore Biomedicina del CRS4).

Si prevede di realizzare il prodotto in 740 ore uomo distribuite su 4 mesi solari a partire dal momento della accettazione della presente offerta, ripartite secondo questo schema:

D.ssa Silvana Urru: 310 ore (ovvero 77.5 ore al mese, ovvero 9.7 giorni lavorativi al mese)

D.ssa Matteo Floris: 120 (ovvero 30 ore al mese, ovvero 3.75 giorni lavorativi al mese)

D.ssa Ricardo Medda: 310 (ovvero 77.5 ore al mese, ovvero 9.7 giorni lavorativi al mese)

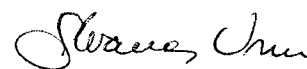
Considerato un costo orario preventivato di 27 euro per i due Ricercatori e per il Tecnologo coinvolti, il totale di spesa della presente offerta è di euro 24.300 (IVA al 21% inclusa).

La presente offerta include anche l'assistenza e la manutenzione degli strumenti realizzati per tutta la durata del Progetto "Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario triplo-negativo (Triple Negative Breast Cancer) e screening di nuovi potenziali agenti terapeutici attivi sul sistema ubiquitina-proteasoma".

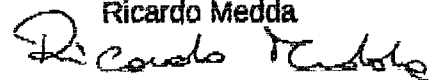
Con osservanza,

Pula, 26 Settembre 2013

Silvana Urru



Ricardo Medda



Matteo Floris
Matteo Floris



Alessandro Bulfone

ALLEGATO

ALLA DELIBERA N°

DEL

Alla C.A. dell'Ing. M. Masia
Responsabile della Struttura Complessa Patrimonio e Servizi Tecnici
Via Piero della Francesca, 1
09047 Su Planu - Selargius



Oggetto: Affidamento diretto dell'incarico per la creazione del database e della interfaccia per l'inserimento dei dati nell'ambito del progetto "Carcinoma mammario triplo negativo", finanziato dalla Regione Sardegna "LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N.7 : "PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA" in data 22.12.11 (Pubblicato sul BURAS n.2 del 20/01/2011) .

La sottoscritta Dottoressa Sandra Orrù, coordinatrice del Progetto in oggetto e Responsabile dell'Unità Operativa III, con riferimento al Progetto "Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario triplo-negativo (Triple Negative Breast Cancer) e screening di nuovi potenziali agenti terapeutici attivi sul sistema ubiquitina-proteasoma", finanziato dalla Regione Sardegna "LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N.7 : "PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA" in data 22.12.11 (Pubblicato sul BURAS n.2 del 20/01/2011), dopo aver valutato l'offerta effettuata dal CRS4

DICHIARA

che l'offerta presentata dal CRS4, soddisfi appieno i requisiti tecnico-scientifici ed economici necessari per la realizzazione della banca-dati del carcinoma mammario triple-negative, come previsto nel WP1 del progetto e richiesto dalla sottoscritta in data 13 Maggio 2013.

Si dichiara inoltre che l'intero ammontare del finanziamento è totalmente a disposizione e ancora non è stata impegnata o spesa alcuna cifra.

Cagliari, Li 26 Settembre 2013,

Dottoressa Sandra Orrù
Coordinatrice del progetto e
Responsabile S.S. Patologia Mammaria
P.O. Businco

Il presente allegato è com-
posto di n° 1 fogli.

Il Responsabile del Servizio Tecnico
(Ing. Massimo Masia)

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N° 1779

DEL 8 OTT. 2013

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Spina)

IL DIRETTORE GENERALE