

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO AD UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) DEI SERVIZI PER LA GESTIONE DELLO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO: “APPROACH – APPROCCIO MULTIMODALE IN PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO ORMONO-SENSIBILE; STUDIO PRAGMATICO RANDOMIZZATO CON APALUTAMIDE E TRATTAMENTO LOCALE” MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL – CIG B8C044A646

Quesito 5

con riferimento ai precedenti quesiti, si chiede conferma che la attuale eCRF sia My Health eCRF e che si richiede di migrare i dati da questa attuale piattaforma ad un’altra.

Risposta 5

Si conferma che la attuale eCRF è My Health eCRF.

Al momento non è prevista alcuna migrazione dei dati dall’attuale piattaforma verso altri sistemi. Il riferimento alla capacità di migrare dati è stata inserita come informazione di contesto, in quanto si tratta di una competenza che potrebbe risultare utile in caso di eventuali evoluzioni future del progetto.

Quesito 6

Si chiede di confermare se è stata individuata già la piattaforma nella quale migrare i dati.

Risposta 6

Al momento non è richiesta la migrazione dei dati ad altra piattaforma, pertanto non è stata individuata alcuna piattaforma.

Quesito 7

Si richiede se la messa a disposizione di una piattaforma eCRF da parte dell’aggiudicatario sia o meno oggetto del bando.

Risposta 7

La messa a disposizione di una piattaforma eCRF non è oggetto del bando.

Quesito 8

Si richiede inoltre ulteriore conferma che le attività di Data Management non siano richieste, anche a fronte di una richiesta di messa a disposizione di una piattaforma eCRF

Risposta 8

Le attività di Data Management sono gestite internamente dalla Fondazione e non costituiscono oggetto del bando. Rimane tuttavia richiesto alla CRO il supporto operativo correlato alle attività di monitoraggio, che può includere, in funzione delle necessità operative, la gestione delle query derivanti dai monitoraggi e il coordinamento degli aspetti operativi correlati alle attività di monitoraggio.