

all 1

PROGETTO DEFINITIVO (2° STADIO)

ALLEGATO 1
DEFINIZIONE 70612
04 DIC. 2017

1. TITOLO DEL PROGETTO

Inserire il titolo ed eventuale acronimo

IOT- INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE

2. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROGETTO (campo da compilare anche in inglese)

Descrivere i contenuti del progetto, evidenziando gli aspetti innovativi, il suo impatto su nuovi mercati ed i benefici per la collettività.

Descrivere il contesto in cui si inserisce il progetto, le motivazioni alla base del progetto ed eventuali risultati di altri progetti che costituiscono il punto di partenza sulla base del quale si intendono sviluppare le attività previste.

Descrivere, i principali problemi/bisogni che il progetto intende affrontare, le soluzioni proposte, la modalità di sperimentazione.

Evidenziare gli aspetti innovativi delle soluzioni e dei prodotti/servizi/modelli di servizio socio-assistenziale che si intendono sviluppare rispetto sia a quelli già offerti dalle imprese proponenti che a quelli già esistenti sul mercato.

Descrivere la trasferibilità e la riproducibilità delle soluzioni proposte e sperimentate

Evidenziare le ricadute del progetto in termini di ottimizzazione ed efficientamento della spesa pubblica e di miglioramento delle prestazioni offerte ai cittadini.

Se il progetto rappresenta la continuazione di un intervento già finanziato, specificare se è collegato ad altri interventi realizzati a valere su Programmi finanziati attraverso fondi strutturali e/o altri strumenti finanziari europei (in caso affermativo per ogni progetto collegato indicare gli estremi della normativa di finanziamento, il titolo del progetto, la durata ed il costo ammesso a finanziamento, le modalità e la tipologia dei collegamenti, i risultati e le sinergie potenziali raggiungibili grazie all'integrazione tra progetti).

(max 10.000 caratteri).

Il progetto IOT ha lo scopo di sviluppare un dispositivo per la valutazione della disfunzione endoteliale causata dalla somministrazione di farmaci chemioterapici nei pazienti affetti da malattia oncologica.

Ad oggi la disfunzione endoteliale può essere valutata svolgendo un esame non invasivo che sconta il fatto di essere "operatore dipendente" e avere numerosi ingressi interferenti che permettono di ottenere una misurazione fortemente soggettiva (ecocardiografia-doppler).

Lo strumento che si vuole realizzare presenta invece una misura non invasiva, operatore-indipendente, ottenibile attraverso una procedura semplice ed automatica così da poter essere realizzata anche da personale non qualificato o dal paziente stesso.

Attraverso il progetto si creerà uno strumento di dimensioni ridotte con un alto grado di usabilità per la misurazione della disfunzione endoteliale a domicilio. Per la validazione del dato clinico e della sua funzionalità sarà necessario fare un monitoraggio continuo dei pazienti coinvolti dotandoli di un'infrastruttura tecnologica di base per il rilevamento dei parametri fisiologici.

In quest'ottica l'esperienza e le competenze professionali di Vivisol, azienda leader nell'ambito delle cure domiciliari, permette di avere un coordinamento tecnico scientifico in grado di garantire la messa a punto del dispositivo e l'affidabilità delle misure comparandolo ad un quadro clinico complessivo del paziente.

Il principio di funzionamento dello strumento è quello di osservare la curva di decadimento della disfunzione endoteliale nel tempo. Al verificarsi di una derivata negativa della curva lo strumento dovrebbe essere in grado di avvertire il caregiver su una probabile situazione di pericolo che potrebbe essere causata da un inadeguato trattamento farmacologico.

Quanto esposto rende chiara la necessità di arrivare alla definizione di algoritmi finalizzati alla diagnosi e alla generazione di allarmi qualora si riscontrassero situazioni di pericolo per la salute del paziente.

Si ritiene opportuno che la sperimentazione del nuovo dispositivo per la disfunzione endoteliale debba coinvolgere soggetti che presentino una patologia cronica, non direttamente collegata al sistema cardiovascolare, trattata con terapie farmacologiche importanti che possano creare scompensi dei parametri fisiologici e cardiaci del paziente.

Questa sperimentazione è necessaria se si vuole, come dichiarato, sviluppare algoritmi per la generazione di allarmi qualora la valutazione endoteliale potrebbe presupporre uno scompenso del sistema cardiovascolare.

Per quanto esposto si è scelto di avviare la sperimentazione sui malati oncologici con tumore del miocardio per i quali molti dei farmaci impiegati nella chemioterapia oncologica possono comportare un danno del tessuto muscolare involontario e uno scompenso cardiaco ("Monitoraggio del danno cardiaco nel paziente oncologico in trattamento con farmaci cardiotossici" Luigi Tarantini, Pompilio Faggiano, Sandro Barni, Stefania Gori. G Ital Cardiol) e sempre da letteratura si apprende la possibilità dei chemioterapici di creare alterazioni della perfusione miocardica agendo a livello endoteliale e microvascolare (Cardio-oncologia 2013 La gestione del paziente oncologico prima, durante e dopo trattamenti con farmaci potenzialmente cardiotossici).

In particolare per questi malati si vogliono anche sviluppare algoritmi in grado di valutare la compliance del farmaco oncologico e valutare l'influenza che questo ha nel decadimento endoteliale.

L'ente sperimentatore di rilevanza pubblica coinvolto in questo progetto è l'ASUR2 – (Azienda Sanitaria Unica Regionale) e prevede il coinvolgimento delle associazioni oncologiche di Fabriano e Senigallia (AOF, AOS). Parte della sperimentazione sarà supportata dalla Cooperativa il Melograno in quanto anch'essa svolge attività di assistenza domiciliare nei territori di competenza in sinergia con il servizio sanitario in grado di seguire il malato al proprio domicilio con: assistenza medica e Infermieristica (i cui infermieri possono erogare medicazioni, terapie orali o endovena, posizionamento di sondini NG e di cateteri, clisteri, idratazione terapia nutrizionale per sondino o endovena, trasfusioni), assistenza fisiologica e psicologica.

Ad oggi l'AOS offre la sua assistenza domiciliare a 258 malati mentre AOF a 130 e tra questi due gruppi saranno selezionati i soggetti per territorio che entreranno a far parte della sperimentazione.

La sperimentazione si dividerà in due fasi:

Studio pilota: sperimentazione svolta in ambiente clinico, prevede il coinvolgimento di 50 soggetti selezionati dal cardiologo dell'Asur. Scopo di questa sperimentazione è quello di

verificare il funzionamento del dispositivo e validare clinicamente il dato rilevato.

Studio allargato: svolto a casa del paziente: 50 pazienti oncologici già assistiti dall'AOS e AOF e 20 pazienti in emodialisi che usufruiscono dell'assistenza di Vivisol. Questo permetterà la validazione del dato in ambiente domestico e degli algoritmi della compliance del farmaco e non ultimo la valutazione della User Experience del malato che utilizzerà il dispositivo endoteliale in maniera autonoma.

Al termine del progetto il dispositivo per la valutazione endoteliale sarà pronto per essere immesso nel mercato dei dispositivi biomedicali diagnostici.

TEMPISTICA DI REALIZZAZIONE

Data inizio	02/01/2017	Data fine	30/12/2020	Durata (mesi)	36
--------------------	-------------------	------------------	-------------------	----------------------	-----------

3. FATTIBILITÀ INDUSTRIALE ED ANALISI DEI RISCHI

Dimostrare la fattibilità dell'innovazione prevista, anche evidenziando gli eventuali studi di fattibilità già realizzati per l'avvio del progetto.

Descrivere i principali rischi che potrebbero ostacolare la realizzazione del progetto o impedirne il successo. Descrivere le eventuali soluzioni che si intendono adottare qualora si verificassero gli ostacoli sopra descritti. (max 8.000 caratteri).

Di seguito si espongono i rischi e le soluzioni adottate per affrontarli in modo sistematico:

1) **Rischio:** Ritardo della sperimentazione. **Approccio** Concurrent Engineering

Seguendo la normale prassi per la progettazione e prototipazione di un nuovo dispositivo biomedicale si è deciso di dividere la sperimentazione in due fasi:

- 1) la sperimentazione pilota del device endoteliale dal mese 18 al 24, conducendo in parallelo ulteriori affinamenti e miglioramenti.
- 2) La sperimentazione allargata per l'utilizzo del device endoteliale a casa del paziente e la valutazione della metodologia di misurazione svolta da personale non professionale.

Tale organizzazione implementa un noto modello di pianificazione e gestione di processo chiamato Concurrent Engineering, già testato nello sviluppo di prodotti complessi.

La progettazione di un piano di sperimentazione in due fasi risolve una delle principali criticità dei programmi di ricerca che è quello di avere tempi lunghi per arrivare alla definizione di prototipi funzionali con un conseguente ritardo della fase di sperimentazione che potrebbe essere ulteriormente aggravato da possibili imprevisti derivanti dalla fase di ricerca.

2) **Rischio:** complessità del progetto; **Soluzione:** Multidisciplinarietà del partenariato

La progettazione di uno strumento nelle tempistiche previste, presenta elementi di complessità riconducibili alla procedura di misurazione adottata. Essa può essere infatti condizionata da errori di tipo interferenti o modificanti che potrebbero dipendere dalle modalità di utilizzo dello strumento. Per questo motivo nell'ambito del progetto saranno coinvolte figure professionali multidisciplinari (clinici, informatici, misuristi, etc.) per la messa a punto della procedura di misurazione attraverso test e analisi di usabilità che permettano di ridurre al minimo interferenze generate da un utilizzo non conforme del dispositivo.

Scopo del progetto è quello di arrivare entro i 36 mesi ad un prodotto pronto per essere commercializzato. Questo implica il raggiungimento dei seguenti obiettivi intermedi:

- Dalla progettazione si avrà la realizzazione dei primi prototipi
- Il prodotto dovrà essere validato clinicamente
- Studiare l'user experience a domicilio
- Sviluppare un piano di industrializzazione
- Ottenere le certificazioni necessarie: marchio CE e dispositivo biomedicale di classe I.

Per il conseguimento dei risultati sopra esposti nei 36 mesi messi a disposizione del progetto sarà necessario organizzare il partenariato in team multidisciplinari in grado di unire competenze tecniche, cliniche, ICT e di visione industriale. I team di ricerca e sviluppo industriale garantiscono che tutte le componenti del dispositivo siano sviluppate tenendo conto degli aspetti normativi, informativi, usabilità e sicurezza richiesti ad un dispositivo medico.

3) Rischio: Fattibilità delle soluzioni tecniche; Soluzione: Studi di brevetti e analisi bibliografica di riferimento già eseguiti

Se da un lato lo sviluppo di un dispositivo medico nuovo allo stato dell'arte garantisce alle imprese proponenti un ampio margine competitivo sul mercato, dall'altro nasconde dei possibili fattori di rischio legati all'affidabilità di soluzioni tecniche mai testate nell'utilizzo di strumentazioni simili.

I principali fattori di rischio:

- Scarsa sensibilità del sensore
- Scarsa utilizzabilità dello strumento
- Riprogettazione interfaccia utente.

Per la fase di certificazione e compatibilità elettromagnetica svolta sarà coinvolta la Meccano attraverso il suo laboratorio EQI che opera nel settore della certificazione qualità su materiali, prodotti e sistemi aziendali. Su questo aspetto Meccano accompagnerà la Strumedical anche al percorso certificativo secondo la Direttiva Dispositivi Medicali 93/42/CE che permette la commercializzazione degli stessi su scala europea.

4) Rischio: Accettabilità delle tecnologie; La soluzione individuata prevede l'adozione di un approccio di Design for All per la progettazione del dispositivo orientato alla Customer Experience per la definizione del modello di cura e sperimentazione continua attraverso il coinvolgimento degli utenti finali.

Proprio per limitare questo rischio è importantissimo il coinvolgimento della componente privata, Vivisol, e pubblica Asur, che già hanno approfondita conoscenza delle problematiche legate all'assistenza domiciliare e dei fattori di resistenza che il paziente

mostra nell'utilizzo di una nuova strumentazione. Questo permetterà di svolgere un'analisi critica dalla quale far scaturire importanti informazioni per la messa a punto del prodotto già in fase di progettazione.

I rischi sopra indicati saranno fronteggiati inoltre con il coinvolgimento di enti di ricerca che supporteranno le aziende nelle fasi di ricerca industriale.

Nello specifico si individuano i seguenti gruppi di ricerca:

- Il dipartimento DIISM dell'Università Politecnica delle Marche, coordinato dalla Professoressa Maura Mengoni, supporterà l'ente sperimentazione nelle attività di testing al fine di individuare eventuali criticità e definire l'insieme delle modifiche che le imprese dovranno eseguire sul prototipo del dispositivo endoteliale.
- Il dipartimento DII dell'Università Politecnica delle Marche, coordinato dal Professore Emanuele Frontoni, supporterà l'azienda Vivisol nella raccolta dei dati secondo un preciso standard in cloud dal quale effettuare le analisi per la validazione del dato prodotto dal nuovo strumento per la valutazione della disfunzione endoteliale e supporterà le aziende nella realizzazione del protocollo di comunicazione del dato dalla strumentazione al cloud.
- La Scuola di Scienze e Tecnologie dell'Università di Camerino, attraverso il coinvolgimento della professoressa Diletta Cacciagrano per lo sviluppo degli algoritmi di funzionamento del dispositivo
- La Meccano SpA, attraverso i laboratori EQI accreditati da ACCREDIA, per la parte relativa agli aspetti di progettazione del design dello strumento e gli aspetti normativi e certificativi.

4. OBIETTIVI PREVISTI E RISULTATI

Descrivere l'obiettivo generale del progetto nel suo complesso e quali sono gli obiettivi specifici che si intendono perseguire attraverso la realizzazione delle diverse fasi del progetto medesimo, con riferimento agli obiettivi operativi. Indicare i "target group" diretti e indiretti del progetto, vale a dire quali sono i soggetti che direttamente ed indirettamente potranno beneficiare dei risultati del progetto sia nel breve che nel medio e lungo periodo. Descrivere i principali risultati misurabili e verificabili (deliverable) per ogni attività, specificando le unità di misura, i valori attesi previsti, gli indicatori di valutazione e i punti di verifica (milestone) (max 8.000 caratteri).

PIANO DI LAVORO Si articola per obiettivi realizzativi finalizzati alla ricerca e sviluppo del dispositivo per la disfunzione endoteliale (OR1), alla sua validazione clinica del dato fornito dal dispositivo (OR2), all'industrializzazione (OR3) e alla sperimentazione sul caso allargato malato cronico a domicilio (OR4).

OR1

OR1: Ricerca e Sviluppo Dispositivo Disfunzione Endoteliale

OUTPUT: prototipo dispositivo endoteliale

A1.1: Analisi preliminare

Strumedical

La Strumedical si presenta con un'idea di un dispositivo per l'analisi endoteliale fortemente

innovativo che al momento non ha rivali nel panorama commerciale Europeo.

Si svolgerà quindi un'analisi preliminare che potrà mettere in luce sicuramente lo stato dell'arte per quel che riguarda la valutazione della disfunzione endoteliale (ad oggi la strumentazione ritenuta gold standard è l'ecocardiografia-doppler esame fortemente dipendente dall'operatore e quindi con valutazione soggettiva), le caratteristiche richieste al nuovo dispositivo che verrà sviluppato e quindi anche i principali fattori di rischio che si potranno incontrare nella sua progettazione.

Per quanto riguarda le specifiche lo strumento deve essere progettato seguendo determinati requisiti quali:

- non invasività,
- operatore-indipendente,
- semplicità di utilizzo così che anche personale non qualificato sia in grado di svolgere un esame,
- dimensioni ridotte al fine di essere portatile;

Questa innovativa configurazione permetterà di superare pertanto tutti quei limiti che la strumentazione finora utilizzata presenta per la valutazione della disfunzione endoteliale.

A fronte dei vantaggi/caratteristiche di rilievo offerte dall' innovativo dispositivo sono stati già in questa fase identificati i fattori di rischio, di seguito elencati:

- Scarsa sensibilità del sensore
- Scarsa utilizzabilità dello strumento
- Riprogettazione interfaccia utente.

A1.2: Progettazione meccanica dispositivo

Strummedical

La progettazione meccanica del dispositivo dovrà essere finalizzata alla realizzazione di una strumentazione che permetta una corretta sensibilità del sensore necessaria per rilevare in modo ottimale le disfunzioni endoteliali prendendo quindi in esame tutti quegli ingressi che possono ritenersi interferenti quali illuminazione, distanza sensore epidermide temperatura...

La progettazione dell'hardware deve adottare un approccio di Design for All e essere orientata alla Customer Experience dove il target sarà diversificato, partendo da personale medico specializzato fino ad arrivare al paziente che dovrà essere addestrato all'utilizzo della strumentazione a domicilio.

A1.3: Progettazione componente elettronica

Sistemico

Necessariamente verrà progettata con molta attenzione anche la parte elettronica che deve essere in grado di far funzionare al meglio il sensore, prevedere un microprocessore che possa rielaborare il dato al fine di ottenere in uscita il valore significativo per l'applicazione clinica, prevedere un dispositivo per la memorizzazione della misura della stickness endoteliale e infine una o più forme di trasmissione del dato esternamente al dispositivo come ad esempio: seriale, porta usb, connessione bluetooth e ethernet o wireless. La possibilità di mandare il dato a un cloud o comunque permettere la sua esportazione ad oggi è riconosciuta come caratteristica fondamentale nei dispositivi medicali di ultima generazione.

A1.4: Progettazione e sviluppo software e protocollo comunicazione del dato

Cherry Mary Lab

La progettazione concettuale e l'aspetto clinico per la strumentazione sarà curato dal Prof. Mario Rabuini, Cardiologo presso la Clinica Santo Stefano. Il riconoscimento tempestivo della disfunzione endoteliale può essere d'aiuto nella prevenzione del rischio cardiovascolare e nella valutazione dei risultati del trattamento farmacologico di diverse patologie.

Cherry Mary Lab attraverso lo sviluppo di algoritmi, senza il giudizio di un operatore specializzato, sarà in grado di segnalare eventuali situazioni di pericolo che si manifestano nel tempo.

Attraverso la reografia luminosa si valuta la variazione del volume del vaso in due condizioni: paziente a riposo (1) e in condizioni di stress (2). Dal rapporto del valore misurato nelle due condizioni, confrontato con un valore soglia definito a livello clinico, è possibile valutare lo stato dell'endotelio.

Cherry Mary Lab renderà oggettiva tutta la procedura e il calcolo di tale parametro, e potendo registrare l'andamento di questi valori nel tempo, sarà possibile valutare anche la velocità di stenosi del vaso e quindi dell'endotelio, dato ad oggi non misurabile.

Inoltre sarà compito di Cherry Mary Lab studiare e fornire la stringa di comunicazione tra strumento e piattaforma utilizzata per la raccolta dei dati nel progetto.

A1.5: Realizzazione prototipo

Tecne 90

Tecne 90 tenendo conto delle specifiche dell'attività 1.2 e 1.3 potrà realizzare il primo prototipo del dispositivo che sarà utilizzato per avviare le attività dell'OR2: sperimentazione clinica e test di funzionalità. In questa fase l'azienda affronterà le problematiche tecniche legate alla creazione del primo prototipo. Si avvarrà di strumenti di progettazione 3D e lo stesso prototipo sarà realizzato attraverso stampa 3D digitale, strumentazione già disponibile in azienda. Tuttavia sarà necessario ottimizzare le progettualità sviluppate nelle fasi precedenti per rendere il prototipo industrializzabile.

A1.6: Progettazione protocollo di comunicazione

On Demand

Oggetto di questo OR è l'implementazione di un protocollo di comunicazione seriale che permetta la comunicazione diretta dei dati provenienti dallo strumento verso l'esterno.

OR2: STUDI PILOTA PER VALUTAZIONE di funzionalità Dispositivo Disfunzione Endoteliale

OUTPUT: piano di sperimentazione clinica e validazione della strumentazione

A2.1: Progettazione Piano di sperimentazione PILOTA e sua implementazione ed iter autorizzativi

In questa prima attività dell'OR2 la capofila provvederà a stilare un protocollo di sperimentazione della nuova strumentazione.

Tenendo conto della portata della valutazione clinica, il protocollo, per individuare selezionare e raccogliere dati significativi, dovrebbe essere sviluppato e realizzato da persone con esperienza adeguata e l'ASUR può vantare internamente alla sua struttura la

presenza di importanti figure mediche e ingegneri clinici che saranno coinvolti in questo progetto.

Il piano di indagine clinica stabilisce in che modo lo studio dovrà essere condotto. Contiene importanti informazioni relative al disegno dello studio, come la selezione e l'assegnazione dei partecipanti al trattamento, informazione questa che sarà nascosta anche all'operatore realizzando quindi uno studio clinico a doppio cieco: sia soggetto che osservatore ignorano il trattamento somministrato.

Inoltre, il piano di indagine clinica definisce il follow-up, gli approcci alle analisi statistiche e i metodi per la registrazione dei risultati che possono incidere sulla qualità, completezza e significatività dei risultati ottenuti sia in materia di prestazioni che di sicurezza.

Grazie alla relazione finale sarà possibile valutare la misura in cui l'inchiesta sia stata condotta come previsto e, se si sono verificati scostamenti rispetto al piano originario, l'impatto avuto dalle deviazioni sulla veridicità dei dati generati e sulle deduzioni che si possono trarre circa le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.

Si dovranno quindi stabilire:

- la popolazione della sperimentazione,
- le diverse patologie che saranno valutate anche in base all'assunzione di farmaci che possono influire negativamente sulla risposta endoteliale.
- La strumentazione definita gold standard per la valutazione della disfunzione endoteliale: ogni paziente sarà analizzato attraverso la normale pratica clinica per la valutazione di eventuali disfunzioni endoteliali e la nuova metodologia di misura diagnostica sviluppata con la nuova strumentazione. Si annoteranno i risultati di entrambi i test diagnostici al fine di accertarsi che lo strumento sia in grado di fornire refertazioni attendibili dal punto di vista clinico.

A fianco a questo avvierà anche tutto l'iter richiesto dal comitato etico al fine di approvare lo studio pilota.

A2.2: Sperimentazione pilota e standard acquisizione dati

Vivisol

In questa attività si metteranno in pratica tutte le procedure e le specifiche definite nell'attività 2.1.

Molto importante per questa attività sarà la modalità di raccolta dei dati anagrafici e l'anamnesi dei pazienti che compongono la popolazione oggetto della sperimentazione, i valori e i risultati del test diagnostico volto a valutare la disfunzione endoteliale attraverso normale pratica clinica ma anche attraverso il nuovo strumento sviluppato in forma prototipale.

La Vivisol selezionerà un gestionale su base web, così da poter essere accessibile dal personale medico anche a casa del paziente, dedicato allo studio che permetterà l'immissione dei dati in modalità automatica, da parte della strumentazione utilizzata, e manuale, per quel che riguarda anagrafica e anamnesi. I dati così immessi saranno salvati in un cloud con le opportune azioni di protezione degli stessi attraverso sistemi di crittografia e consultabili solo da personale autorizzato al fine di svolgere gli studi di validazione del nuovo strumento per la valutazione della disfunzione endoteliale.

A2.3: Test e Verifica

ASUR

Per la valutazione clinica si provvederà ad analizzare e confrontare in prima istanza eventuali ricerche di banche dati derivanti dalla letteratura scientifica.

La ricerca in letteratura può essere utilizzata per identificare i dati clinici già pubblicati e per stabilire le prestazioni accettabili e la sicurezza di un dispositivo medico. I dati generati attraverso questo metodo riguarderanno dispositivi ad oggi utilizzati nella normale pratica clinica per tale valutazione.

Una volta che la ricerca bibliografica è stata eseguita, si elaborerà un rapporto per presentare i risultati. È importante che la ricerca in letteratura sia documentata a tal punto che i metodi possano essere valutati criticamente, i risultati siano verificati e la ricerca riprodotta, se necessario.

A quest'analisi svolta sui dati di letteratura seguirà uno studio per il confronto dei dati raccolti sulla popolazione della sperimentazione per la quale si richiederà una valutazione diagnostica svolta da personale specializzato che utilizza il gold standard e la valutazione derivante dal prototipo sviluppato.

Per questo confronto si pensa di utilizzare test di valutazione in cieco per il personale cardiologico dell'ASUR cioè dove il risultato diagnostico derivante dalla strumentazione prototipale sarà memorizzato ma non reso visibile all'operatore che ha svolto normalmente l'esame con un ecodoppler per la valutazione della disfunzione endoteliale.

Si vuole arrivare a una congruità di risultati diagnostici superiori al 90% tra la diagnosi classica e il risultato dell'esame sviluppato con il nuovo dispositivo.

Alla validazione del dato clinico in questa fase si unisce un'analisi critica volta alla valutazione di eventuali eventi avversi registrati durante l'uso del nuovo dispositivo e di azioni correttive clinicamente rilevanti (ad esempio, notifiche, pericolo avvisi) che secondo il personale medico dovrebbero essere integrati in particolare in questo caso nella componente software. Questi tipi di dati sono i più utili per identificare i problemi meno comuni dei dispositivi, ma che però possono risultare i più gravi, forniscono informazioni a lungo termine sulla sicurezza e sulle prestazioni, tra cui la durata e sulle modalità di guasto.

A 2.4 Ottimizzazione del software embedded alla strumentazione per gli algoritmi di diagnosi della disfunzione endoteliale.

Cherry Mary Lab

Qualora l'attività 2.2 mettesse in evidenza discordanze rilevanti tra la diagnosi tradizionale e quella effettuata attraverso la nuova strumentazione, occorrerà ottimizzare l'algoritmo al fine di ottenere un risultato clinicamente valido. Queste modifiche al software saranno apportate dall'azienda Cherry Mary Lab che già nell'OR1 è responsabile della sua implementazione. L'attività presuppone una forte collaborazione con il dipartimento di Ingegneria Informatica dell'Università Politecnica delle Marche.

A2.5 Sviluppo di algoritmi di valutazione della compliance del farmaco.

Vivisol

Dall'eterogeneità della popolazione e dalle patologie e terapie farmacologiche prescritte sarà possibile studiare degli algoritmi che possano registrare e valutare la compliance del farmaco.

Il dispositivo sarà utile alla valutazione di alcune controindicazioni o complicanze di molti

farmaci assunti dalla popolazione della sperimentazione pilota e specificate nel protocollo di sperimentazione rielaborato nell'attività 2.1.

In particolare si vogliono sviluppare algoritmi in grado di valutare la compliance di determinati farmaci e valutare l'influenza che questi hanno nell'attività cardiaca mediante il monitoraggio della progressiva rigidità dei vasi sanguigni in conseguenza di un decadimento endoteliale. Lo sviluppo degli algoritmi sarà affidato all'Università di Camerino Professoressa Diletta Cacciagrano e Leonardo Mostarda.

OR3: Industrializzazione del dispositivo endoteliale e delle parti accessorie

OUTPUT: industrializzazione del processo produttivo e realizzazione serie prototipale (30 PZ).

A 3.1: Studio ed ingegnerizzazione del processo produttivo

Tecne 90

Definite tutte le specifiche che il dispositivo dovrà rispettare, Tecne 90 si occuperà dell'ingegnerizzazione del processo produttivo. In particolare l'attività di ingegnerizzazione del processo produttivo sarà realizzata definendo le strategie di montaggio, progettando e realizzando i tools di produzione, definendo il ciclo produttivo i processi, i tempi e i metodi per ogni fase di lavorazione. Per lo svolgimento di queste attività l'azienda Tecne 90 potrà avvalersi del supporto del DIISM dell'Università Politecnica delle Marche attraverso il coinvolgimento diretto della Professoressa Maura Mengoni consulente scientifica del progetto.

A3.2: Studio e progettazione delle componenti accessorie e sottosistemi

Athena

Dal punto di vista clinico è stato affermato che si vogliono sviluppare degli algoritmi che permettano al dispositivo endoteliale che si vuole progettare e realizzare anche degli algoritmi per la valutazione della compliance di un farmaco. Per raggiungere questo risultato occorre identificare la terapia che il soggetto assume e inserirla all'interno del gestionale utilizzato per la raccolta dei dati così da renderli disponibili al personale incaricato alla loro valutazione.

Quindi la terapia dei soggetti inseriti nella sperimentazione sarà contraddistinta da un codice univoco che sarà inserito all'interno del gestionale riportando l'ora in cui quella pillola è stata assunta.

Occorre quindi sviluppare un particolare blisteraggio che permetta la scrittura del codice univoco su ciascuna pasticca e sarà dato in dotazione alle farmacie degli ospedali.

Il compito dello studio, progettazione e realizzazione del sistema di blisteraggio in base a particolari caratteristiche è completamente affidato ad Athena, che mostra una elevata expertise nella realizzazione di strumentazione per la gestione del farmaco: dalla creazione, al blisteraggio, alla conservazione.

A3.3: Realizzazione serie prototipale

Tecne 90

Una volta stabilite le specifiche di industrializzazione, TECNE 90 provvederà anche alla realizzazione della prima serie prototipale composta da 30 unità dell'innovativo dispositivo di rilevamento della disfunzione endoteliale. In questa fase sarà necessario sviluppare

nuovi modelli geometrici e stampi per la realizzazione di alcune parti dello strumento realizzate in plastica o Abs. Di particolare rilevanza sarà l'integrazione della componente meccanica con quella elettronica, alloggiamento delle schede elettroniche, display e altri sottosistemi indispensabili per il funzionamento del sistema.

A3.4: Assessment di processo

Tecne 90

Sempre Tecne 90, in base ai risultati derivanti dalla realizzazione di questa prima serie prototipale, svolgerà un assessment dell'intero processo di produzione del dispositivo per la valutazione endoteliale. Verranno svolte misure sull'efficienza produttiva, progettati cicli di produzione più efficaci e analizzate le diverse tecnologie di produzione.

A3.5: Sviluppo piattaforma interfacce e telecontrollo strumento

Strumedical

Aditech svilupperà un server per la telediagnosi dello strumento che possa sia gestire in maniera automatico l'analisi di malfunzionamento e, qualora fosse necessario, fornire l'assistenza tecnica in remoto. Ciò sarà reso possibile attraverso il protocollo di comunicazione che vede lo strumento collegato alla rete per mezzo di un cavo ethernet o sistema wi-fi.

OR4: Studio allargato e certificazione del dispositivo endoteliale

Sebbene la Direttiva Dispositivi Medicali 93/42/CE non richiede una sperimentazione su un numero minimo di soggetti per un dispositivo biomedicale riteniamo opportuno allargare lo studio in particolare per la valutazione dell'User Experience dell'utente finale nei confronti dell'innovativo strumento così da determinare la facilità di utilizzo dello stesso, caratteristica richiesta nelle autocertificazioni da presentare e da allegare allo strumento.

OUTPUT: sperimentazione su 70 pazienti e certificazione del dispositivo endoteliale come dispositivo biomedicale di Classe I.

A4.1 Definizione protocollo di sperimentazione studio allargato e sua implementazione.

VIVISOL

Vivisol avendo una forte esperienza sull'assistenza domiciliare potrà definire un protocollo di sperimentazione dello studio allargato. Si definirà le caratteristiche per il reclutamento nello studio tra i suoi pazienti ma anche tra i malati oncologici assistiti dalle due associazioni.

A4.2 Realizzazione Sperimentazione allargata.

ASUR

Asur identifica i pazienti che possono rientrare nella sperimentazione pescando i candidati tra gli assistiti dalle due associazioni oncologiche che forniscono un supporto medico/clinico al malato al domicilio.

A4.3: Supporto alla sperimentazione domotica.

IL MELOGRANO

Il coinvolgimento dell'expertise dei fisioterapisti operanti nell'azienda IL Melograno è di fondamentale importanza in questo studio di un nuovo dispositivo per la valutazione

endoteliale.

Come abbiamo detto i soggetti facenti parte della sperimentazione devono essere continuamente monitorizzati ma non devono presentare patologie direttamente correlabili al sistema cardiocircolatorio che invece può essere influenzato dai farmaci che essi prendono regolarmente per la loro patologia. Per quanto esposto la scelta è ricaduta nei malati oncologici ma questi spesso vivono lunghi periodi allettati o comunque in condizioni di mobilità limitate, situazioni che potrebbero facilmente compromettere il sistema cardiocircolatorio. Ecco perché il supporto dei fisioterapisti del Melograno è molto importante per la validazione del sistema per il rilevamento della disfunzione endoteliale in quanto limitano fino ad eliminare le problematiche del sistema cardiovascolare legate alla scarsa mobilità del paziente.

A4.4: Messa a punto del sistema

ASUR

Questa attività è stata introdotta proprio per assimilare eventuali problematiche di usabilità registrate durante la sperimentazione e apportare le opportune modifiche al fine di arrivare al termine del progetto con un dispositivo di valutazione endoteliale ottimizzato in tutte le sue parti e pronto quindi ad una distribuzione sul mercato dei dispositivi biomedicali.

A4.5: Analisi e validazione del dato clinico su studi allargati.

VIVISOL

Attraverso lo stesso gestionale sviluppato per lo studio pilota sarà possibile raccogliere i dati anche per lo studio allargato e quindi su queste avviare un'analisi sulla validazione del dato fornito dal dispositivo.

A4.6: Analisi User Experience del paziente cronico a domicilio della disfunzione endoteliale

VIVISOL

Vivisol si occuperà di intervistare i pazienti facenti parte della sperimentazione allargata al fine di valutare l'User Experience ed evidenziare, qualora ci fossero, delle criticità nell'utilizzo del dispositivo per la valutazione della disfunzione endoteliale da parte di personale non professionale.

A4.7: Implementazione del processo certificativo del dispositivo

STRUMEDICAL

Lo strumento nella sua versione finale sarà sottoposto alle varie misure e verifiche di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica svolte al fine di ottenere tutte le certificazioni necessarie per un dispositivo biomedicale di classe I.

Tali verifiche e tarature saranno svolte attraverso il coinvolgimento dei laboratori della Meccano che opera anche nel settore della certificazione qualità su materiali, prodotti e sistemi aziendali. Lo strumento nella sua versione finale, pronto per la fase di industrializzazione, sarà sottoposto alle varie misure e verifiche parziali di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica, preliminari all'ottenimento della marcatura CE secondo i requisiti imposti dalle Direttive Europee di riferimento. Altra fase importante sarà la costruzione delle condizioni operative di test che dovranno comprovare il corretto funzionamento dello strumento durante le prove di laboratorio. In questi studi potrebbe essere necessario l'utilizzo della strumentazione gold standard per l'applicazione dei

metodi comparativi, svolti al fine di ottenere tutte le certificazioni necessarie per un dispositivo biomedicale. Questa attività di verifica preliminare ai requisiti normativi individuati sarà svolta al fine di ottenere l'autorizzazione da parte dell'autorità sanitaria di utilizzo in via sperimentale dei prototipi. Si studieranno quindi i requisiti essenziali di Sicurezza nell'utilizzo dello strumento prototipale.

Rispettando tutte le Direttive europee applicabili a partire dalla Direttiva Dispositivi Medicali 93/42/CE, il dispositivo endoteliale potrà essere immesso sul mercato Europeo.

6. SOGGETTO/I SPERIMENTATORE/I

<i>Denominazione</i>	<i>Struttura coinvolta nella sperimentazione</i>	<i>Responsabile della struttura</i>	<i>Soggetto di rilevanza pubblica</i>	<i>Altro soggetto Sperimentatore (indicare estremi autorizzazioni e accreditamento)</i>
ASUR	ASUR MARCHE 2	Marini Alessandro	Pubblica	
Il Melograno	COOP. SOCIALE	Taruschio Paolo	Privata	

7. ORGANISMO/I DI RICERCA E DIFFUSIONE DELLA CONOSCENZA

<i>Denominazione</i>	<i>Facoltà, dipartimento, struttura</i>	<i>Docente coinvolto</i>
Università Politecnica delle Marche (UnivPM)	Dipartimento di Ingegneria Industriale e Scienze Matematiche (DIISM)	prof.ssa Maura Mengoni
Università Politecnica delle Marche (UnivPM)	Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione (DII)	prof. Emanuele Frontoni
Università di Camerino (UniCam)	Scuola di Scienze e Tecnologie	Prof. Diletta Cacciagrano
Meccano	Centro di Trasferimento Tecnologico Regione Marche	Dott.ss Letizia Urbani

8. COMPETENZE DELL'IMPRESA CAPOFILA

*Illustrare le competenze dell'impresa capofila nella gestione dei progetti e nel coordinamento di partenariati, evidenziando i più importanti progetti affini attuati negli ultimi 5 anni specificando titolo, programma di finanziamento, importo complessivo del progetto, numero di partners.
(max 5.000 caratteri)*

VIVISOL è uno dei principali gruppi europei che operano nelle cure domiciliari, dedicandosi in particolare all'area respiratoria, ovvero l'ossigenoterapia, la ventilazione meccanica, la diagnostica e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno, la nutrizione artificiale, la telemedicina, l'assistenza sanitaria, gli ausili e la prevenzione e cura delle ulcere cutanee.

Oggi Vivisol sviluppa un fatturato di 106 milioni di euro, impiega 222 dipendenti è presente in circa 23 paesi.

VIVISOL è costantemente focalizzata all'evoluzione ed all'aggiornamento delle proprie soluzioni attraverso la verifica e il confronto con le diverse realtà del mondo della sanità, per fornire al Paziente il miglior servizio possibile, in linea con i bisogni e l'evoluzione della società.

Il Gruppo, inoltre, è sempre impegnato in attività di ricerca di nuove tecnologie disponibili sul mercato, purché mirate al miglioramento e allo sviluppo dei servizi offerti, attraverso la continua introduzione di strumenti e componenti ad alto contenuto scientifico e tecnologico e di elevata qualità.

Oltre ai sistemi di ventilazione meccanica Vivisol offre servizi specialistici nei seguenti ambiti:

- *Ossigenoterapia*
- *Ventiloterapia*
- *Disturbi Respiratori del Sonno*
- *Ossigenoterapia*
- *Ventiloterapia*
- *Disturbi Respiratori del Sonno*
- *Aerosolterapia*
- *Nutrizione Artificiale*
- *Wound Care*

- *Ausili Sanitari*

VIVISOL offre la garanzia di soluzioni assistenziali efficaci, risultato di innovazione ed evoluzione scientifica, assicurando alla sanità pubblica e privata un partner affidabile e sempre aggiornato sulle ultime novità provenienti dal panorama sanitario internazionale.

VIVISOL nasce nel 1986 ed oggi opera nei principali paesi dell'Unione Europea, quali Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Italia, Olanda, Slovenia, Spagna, Portogallo, Regno Unito ed in Turchia, con oltre 60 centri territoriali, attraverso 9 filiali estere dirette e 2 società con marchio indipendente ma interamente controllate, erogando servizi di assistenza domiciliare ed ospedaliera ad oltre 280.000 pazienti ogni giorno.

Il Gruppo VIVISOL, fa parte del Gruppo SOL che sin dalle origini nel lontano 1927 si è sviluppata nell'attività di produzione, ricerca applicata e commercializzazione di gas tecnici, puri e medicinali; a tale attività

Il Gruppo SOL è uno dei primi gruppi del settore ad aver adottato il CODICE ETICO di COMPORTAMENTO ("Modello di organizzazione, gestione e controllo", ai sensi del D.Lgs. 231/2001) che obbliga tutti i dipendenti del Gruppo, ivi compresi i collaboratori, i consulenti ed i fornitori di VIVISOL a conoscere, diffondere e rispettare le norme in esso contenute.

VIVISOL è organizzata con 3 Direzioni di Area a copertura dell'intero territorio nazionale. Le 3 Direzioni sono competenti per aggregati omogenei di territorio, popolazione e fatturato. L'area di competenza per le MARCHE è l'area c.d. Vivisol® Centro Nord, ovvero DVCN, avente sede direttiva a Bologna.

Complessivamente la struttura DVCN, preposta all'erogazione del servizio oggetto di gara, impiega circa n° 50 operatori alle dirette dipendenze, per le funzioni commerciali, amministrative, tecniche, logistiche e sanitarie, ed ad integrazione almeno n° 40 operatori forniti da soggetti terzi qualificati per le attività di consegna ed assistenza tecnica.

La UO che sarà coinvolta nella gestione della fornitura dei servizi oggetto di gara è quella di **Jesi (An)**. L'uniformità delle UO garantisce l'**omogeneità dei programmi terapeutici** anche in caso di trasferimento del paziente rimanendo invariata la figura del coordinatore.

Il coordinamento si avvale di un sistema informatizzato di pianificazione delle risorse (Resource Planning) denominato SINTESI®. Tale sistema si integra e connette tutte le funzioni operative e tutte le attività che vengono svolte dall'organizzazione, permettendo una pianificazione efficiente ed affidabile. Gestisce un'anagrafica dettagliata del paziente, il suo piano di cura, le forniture di farmaci, dispositivi medici, materiali di consumo, gli accessi del personale tecnico, di consegna e sanitario. Dialoga con il sistema ERP aziendale (SAP®) per l'esecuzione delle funzioni amministrative (fatturazione, magazzino fiscale, etc.). Dialoga con l'interfaccia lato cliente denominata **Vivimedical®** basata su tecnologia web/internet. Qualsiasi richiesta di servizio dovrà essere effettuata secondo le

modalità codificate, preventivamente concordate con la committente (via fax, email, web), ed inoltrate a cura della committente al Customer Care Vivisol®.

Vivisol vede in questo progetto la reale possibilità di mettere a punto servizi specialistici per la cura domiciliare del malato oncologico. attualmente questa tipologia di attività non rientra nei servizi offerti dall'azienda ma gli enormi spazi lasciati dal settore pubblico su questo tema lasciano importanti spazi di mercato per l'implementazione di un'offerta di servizi che può diventare molto vantaggiosa se combinata all'utilizzo dei nuovi strumenti di telemedicina

- **Roberto Nannini:** Ingegnere informatico è il responsabile dei sistemi informativi e device installati c/o le utenze domestiche.
- **Zoe Micheli:** Laurea in Medicina, si occupa della formazione del personale sanitario. Insieme all'unità valutativa Cure domiciliari della Divisione Sanitaria partecipa alla stesura di protocolli procedure sanitarie.
- **Paola Evangelisti:** Laurea in Scienze Infermieristiche, coordina ed integra i diversi professionisti dell'equipe domiciliare, in tutte le fasi del progetto assistenziale, costituisce un primo riferimento per il caregiver familiare, per il PLS/MMG, per i medici dell'ASUR e Ospedalieri, e per tutti gli altri operatori coinvolti nel progetto. Partecipa alle riunioni multidisciplinari di verifica periodica, ricevere ed implementa le modifiche al piano assistenziale del progetto.
- **Giacomo Pelsoni (servizio tecnico):** Laurea. responsabile del servizio tecnico territoriale. Coordina e gestisce gli interventi tecnici dei servizi domiciliari attivi nel territorio marchigiano.
- **Alessandro Brega (data manager):** Laureato in Economia, è responsabile dei software gestionali e reportistica.
- **Nicola Amadori (referente commerciale):** referente commerciale territoriale servizi Vivisol Marche. Specialisti di progetti sanitari in ventilazione, nutrizione e casi ADI ad alta complessità assistenziale dal 2010.

9. DESCRIZIONE DELL'AGGREGAZIONE DI IMPRESE

Descrivere i principali settori di attività in cui operano le imprese evidenziando le capacità tecniche rilevanti ai fini dell'esecuzione del progetto e la rilevanza delle competenze disponibili rispetto agli obiettivi previsti per la realizzazione del progetto. Fornire informazioni sul capitale umano coinvolto, infrastrutture tecnologiche, principali attrezzature per la realizzazione del progetto.

Evidenziare la varietà e l'ampiezza della aggregazione di imprese (es. presenza di imprese appartenenti a diversi settori o a fasi diverse del processo produttivo, oppure di imprese di dimensioni diverse es. grandi, medie e piccole).

Descrivere le integrazioni/complementarietà delle diverse competenze presenti nell'aggregazione ai fini della realizzazione di nuovi prodotti/servizi/modelli di servizi socio-sanitari, evidenziando anche l'apporto fornito dalle micro e piccole imprese alle attività di ricerca e sperimentazione (studi, analisi, progettazione, ecc.).

Indicare se l'aggregazione è di nuova costituzione o se trattasi del consolidamento o ampliamento di una filiera già esistente. Indicare se la collaborazione avviene anche attraverso l'utilizzo congiunto di laboratori, attrezzature, personale qualificato, ambienti di sperimentazione, servizi logistici, informatici, ecc. (max 10.000 caratteri)

Il progetto prevede il coinvolgimento di 8 imprese, 1 soggetto sperimentatore pubblico,

uno privato e 3 centri di ricerca. La componente industriale è caratterizzata da piccole e micro imprese dal carattere fortemente innovativo che trovano la propria solidità industriale attraverso la presenza di una grande impresa come VIVISOL, leader nel settore delle cure alla persona. Se da una parte le piccole imprese apportano il loro valore aggiunto sviluppando ciascuna un aspetto del nuovo dispositivo della disfunzione endoteliale, la presenza di una grande azienda come Vivisol garantisce che questo sia sviluppata secondo le reali esigenze del mercato ed ingegnerizzata secondo gli standard necessari. Parallelamente la presenza di ASUR è a garanzia dell'applicabilità dello strumento per la valutazione della disfunzione endoteliale a domicilio con una procedura misuristica completamente operatore indipendente.

STRUMEDICAL, nasce nel 2006 nelle Marche come società specializzata nella vendita, importazione e commercializzazione di apparecchiature elettromedicali diagnostiche e per il monitoraggio.

Nel 2015 avvia il primo progetto di ricerca attraverso il coinvolgimento di un ingegnere specializzato in tecnologie biomediche e l'attivazione di una borsa di ricerca attraverso il progetto EUREKA. Dopo un primo studio di fattibilità sviluppato con la collaborazione del cardiologo Mario Rabuini nasce l'idea di sviluppare un innovativo dispositivo atto alla valutazione della disfunzione endoteliale.

Attraverso questo progetto l'azienda troverà le risorse, le conoscenze e le competenze tecniche per lo sviluppo prototipale del dispositivo e poter avviare le procedure per l'accreditamento dello strumento come dispositivo medico.

Aditech ha esperienze nel settore degli strumenti medicali finalizzati al monitoraggio del benessere dei parametri vitali. Le esperienze di Aditech nel settore di riferimento sono: una rete di tele-video-monitoraggio per la Neurologia in collaborazione con l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina; un sistema di monitoraggio cardiologico domiciliare per anziani in collaborazione con l'INRCA; una rete E-Refuge Val D'Aosta via satellite (due rifugi a quasi 4000 metri sono stati dotati del modulo di telemedicina mobile BETAVISTA in videocomunicazione); un sistema di Assistenza Domiciliare per anziani: Emergenza Caldo; un Mobile Emergency Video Assistance System (MEVAS) che implementa funzionalità di videocomunicazione tra mezzo di emergenza e strutture di "governance" sanitarie locali; un sistema di Assistenza sanitaria per disabili in collaborazione con Comune di Milano e Europe Assistance; un laboratorio di sviluppo tecnologico con il Consorzio Marconi Wireless e CISCO; una rete pilota di video home care per monitorare bambini con patologie direttamente da casa installata all'Astrid Lindgren Children Hospital (Svezia). Nel progetto si occuperà dello sviluppo della gestione dell'assistenza tecnica dello strumento a distanza.

ATAENA, costituita nel 1990 specializzata nella realizzazione di apparecchiature ed attrezzature per Farmacie e Laboratori. Impiega 7 dipendenti di natura tecnica per lo sviluppo della parte meccanica, elettronica ed automatica. Il fatturato supera il milione di euro (50% estero). Ha partecipato allo sviluppo di diversi progetti di sviluppo prodotti innovativi. Nel progetto si occuperà dello studio e sviluppo del dispositivo l'identificazione univoca del farmaco.

TECNE90, azienda di medie dimensioni specializzata nei processi di stampaggio materie

plastiche. Conta su un organico di circa 50 dipendenti, un ufficio tecnico costituito da 3 ingegneri e 5 periti industriali. Progetta, costruisce e realizza stampi su specifiche clienti. Negli ultimi anni oltre ai processi di stampaggio ad iniezione tradizionali, l'azienda si è specializzata in processi di prototipazione rapida con SCANNER 3D e stampante 3D. Nel progetto sarà il partner di riferimento per l'industrializzazione del dispenser e del dispositivo disfunzione endoteliale. All'azienda saranno affidate le attività di ingegnerizzazione ed industrializzazione del dispositivo.

La SISTEMICO, nata nel 2004 a Fabriano, specializzata nello sviluppo di software e hardware su commissione, con un fatturato di 1.5 M€ (30% estero).

L'azienda studia e sviluppa sistemi professionali integrati per il monitoraggio e l'efficientamento di prodotti tecnici, dispositivi medicali ad alta precisione, software per l'automazione industriale di sistemi ad alta robotizzazione e banchi di collaudo per dispositivi elettronici.

Nel campo medicale l'azienda sviluppa e commercializza software e hardware in grado di monitorare, registrare e rielaborare i segnali bio-elettrici del corpo umano.

Dispone di un ampio laboratorio costituito da oscilloscopio, tester, saldatori, climatrici, programmatori ICD3, convertitori di segnale, transceiver WiFi, canali di comunicazione cablati...

Nel progetto si occuperà della progettazione della componente elettronica del dispositivo della disfunzione endoteliale.

OnDemand Group è una realtà imprenditoriale nata nel 2008 composta da un team societario con ventennale esperienza nel settore IT. Nel 2014 la OnDemand Group Srl diventa una delle prime aziende certificate IBM TRIRIGA per espandere il software verso la gestione dei costi aziendali (data management). La OnDemand Group è un BUSINESS PARTNER IBM e PHILIPS.

Ha competenze nel campo dell'integrazione dei sistemi e sviluppo di protocolli di comunicazione IOT, della gestione e controllo di dispositivi eterogenei come macchine, accessi, luci e automazioni, della gestione di grandi quantità di dati su database e del software web-based per il controllo del dato.

Ha partecipato a vari progetti tra cui quello per la realizzazione di una Casa/Hotel per non udenti in collaborazione con l'ENS (Ente Nazionale Sordi).

Nel progetto cura lo sviluppo dello standard di comunicazione dati del dispositivo endoteliale.

Cherry Merry Lab Srl è una Startup innovativa, Microimpresa con sede in Ancona, specializzata in progettazione e sviluppo di piattaforme software per il knowledge management, Wifi Marketing e Marketing Automatico, di sistemi hardware per la creazione di ambienti interconnessi, gestione di informazioni da QR code e RFID e nella creazione di servizi per migliorare la customer experience nel caso di piattaforme web e nel caso di esperienze fisiche di prodotti ed ambienti.

Il personale tecnico dell'azienda possiede competenze nella ricerca e sviluppo di piattaforme in grado di migliorare la Customer Experience, per Marketing Automation e Social Media Management; nello studio, progettazione ed applicazione di Workflow Management System per il tracciamento e l'automazione di processi e di piani Marketing offline e online con KPI indicator.

Nel progetto collaborerà alla definizione del flusso informativo e degli algoritmi del dispositivo endoteliale.

LABORATORI CONDIVISI

La collaborazione tra le aziende e i centri di ricerca coinvolti avverrà anche grazie alla messa a sistema di diverse attrezzature e laboratori presenti quali a titolo di esempio:

1. Laboratorio CAE/CFD per ingegnerizzazione di prodotto e CAD per la progettazione;
2. Laboratori di Virtual Reality/Augmented Reality e Human-Machine Interaction per i test su usabilità della piattaforma software
3. Laboratorio di Additive Manufacturing presente in AV Consulting e Tecne 90 per la realizzazione dei prototipi
4. Laboratori di certificazione prodotto e verifica della sicurezza elettrica presenti presso la Meccano e EQI secondo le vigenti normative e direttive europee.
6. Laboratorio per i test funzionali delle componenti elettroniche presso Sistemico.

10. DESCRIZIONE DEL/I SOGGETTO/I SPERIMENTATORE/I E DELLE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE PREVISTE

Descrivere le caratteristiche del/i soggetto/i sperimentatore/i, la tipologia di prestazioni erogate e di utenti assistiti dando indicazioni anche sul volume di attività gestite su base annua ed i relativi costi.

*Descrivere le attività oggetto della sperimentazione con particolare riferimento alle sinergie da attivare con l'aggregazione di imprese e con l'organismo di ricerca.
(max 8.000 caratteri)*

L'ente sperimentatore di questo progetto è l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), istituita con Legge Regionale n. 13 del 20 giugno 2003 ("Riorganizzazione del Servizio Sanitario regionale"), modificata con LR n. 17/2010 e LR n. 17/2011 competente per la zona di Senigallia, Jesi, Fabriano e Ancona, di seguito indicato con la sigla ASUR 2.

Per l'attuazione della fase di sperimentazione l'ASUR 2 prevede il coinvolgimento in prima fase di un cardiologo interno alla sua struttura e in seconda fase delle associazioni oncologiche di Fabriano e Senigallia (AOF, AOS) che offrono un servizio di assistenza domiciliare al malato oncologico nei territori di competenza.

Attualmente AOF e AOS dispongono di un'equipe di specialisti che seguono il malato al proprio domicilio con: assistenza medica e Infermieristica (utile alla valutazione di parametri utili a validare il dato della disfunzione endoteliale derivante dal nuovo dispositivo), assistenza fisiologica e Psicologica.

La sperimentazione si dividerà in due fasi:

1) Sperimentazione STUDIO PILOTA:

Questa sperimentazione è sicuramente la più importante poiché è attraverso questa si può determinare la corretta rilevazione della disfunzione endoteliale da parte del dispositivo prototipale.

Tale sperimentazione verrà svolta completamente in ambito clinico/ospedaliero

proprio alla luce di dover confrontare il risultato del dispositivo endoteliale con il gold standard ad oggi utilizzato per il rilevamento della disfunzione endoteliale che è un ecocardiografo.

La progettazione del piano di sperimentazione pilota sarà curata dall'ASUR attraverso il coinvolgimento di un'equipe medico sanitaria presidiata da un cardiologo clinico per la verifica della misura della disfunzione endoteliale.

La conoscenza medica offerta dagli specialisti dell'Asur 2 è fondamentale per la determinazione delle caratteristiche della popolazione oggetto di studio ma anche per l'individuazione dei farmaci di cui è importante studiare la compliance.

La rielaborazione delle informazioni raccolte al fine di determinare la compliance di un particolare farmaco sarà curata da Vivisol

Sullo stesso database formato dai dati raccolti sarà possibile per le figure di Vivisol studiare la concordanza tra i due metodi per la valutazione della disfunzione endoteliale: il gold standard con metodologia molto soggettiva e il nuovo dispositivo prototipato.

L'analisi dei risultati sarà attuata attraverso il metodo di J. M. Bland e D. G. Altman. Questo test è finalizzato alla verifica della comparabilità di due tecniche di misura, dove per metodi comparabili, nell'eccezione di analisi cliniche, si intende che la diagnosi e la prescrizione non cambiano.

Il Bland-Altman plot è un diagramma di dispersione in cui sulle ordinate viene riportata la differenza delle due misure e sulle ascisse la misura di riferimento, ottenuta come media aritmetica delle due misure. Le linee orizzontali rappresentano la media delle differenze, e la media delle differenze $\pm 1.96 \times SD$. La media delle differenze permette di stimare se una delle due metodiche sottostima o sovrastima l'indice rispetto all'altra, mentre le altre due righe costituiscono l'intervallo di confidenza. Se i punti del grafico sono all'interno delle due linee si considera che le due metodiche forniscano risultati congruenti, mentre i punti fuori dalle due linee sono casi in cui i due metodi non sono congruenti tra loro e in questi sarà fornita una trattazione più approfondita da parte del personale Asur. In particolare, si può verificare che se la distribuzione delle differenze è gaussiana il 95% dei dati cade nell'area indicata dimostrando che il dispositivo progettato per la valutazione della disfunzione endoteliale può sostituire il gold standard fino ad oggi utilizzato.

Sebbene la numerosità della popolazione dello studio pilota sarà determinata con l'equipe medica ASUR in questa fase possiamo già stabilire che essa non potrà essere minore di 50 soggetti esaminati con le due metodiche. Inoltre la stessa ASUR presenterà la documentazione richiesta per l'accettazione dal Comitato Etico.

2) Sperimentazione STUDIO ALLARGATO:

Una volta testato lo strumento e sicuri che venga rilevata la disfunzione endoteliale nel modo corretto secondo la pratica clinica si passerà a realizzare un'analisi del dispositivo attraverso uno studio allargato che sarà svolto a casa del paziente.

Nel mondo del domiciliare ci si trova di fronte due panorami per l'assistenza al malato cronico domiciliarizzato: il pubblico, nuovamente rappresentato nel progetto dall'ASUR2, e il privato, rappresentato dal Melograno e dalla capofila VIVISOL. La maggiore differenza tra i due mondi dell'assistenza, privato e pubblico, è il fatto

che il privato offre già da tempo ai propri utenti la possibilità di utilizzare dispositivi biomedicali per il monitoraggio dello stato di salute. Questo comporta una maggiore consapevolezza delle problematiche legate all'usabilità degli strumenti tecnologici.

In questo scenario Vivisol darà un contributo importante alla definizione del protocollo di sperimentazione e la sua implementazione in ambito domiciliare.

La popolazione di questa sperimentazione allargata sarà formata da 70 soggetti volontari:

- 20 pazienti che VIVISOL selezionerà tra i suoi assistiti, per determinare il target di questa popolazione si vuole attendere la definizione della popolazione dello studio pilota così da cercare soggetti con le stesse caratteristiche epidemiologica e di anamnesi.
- 50 pazienti oncologici che ASUR selezionerà tra gli assistiti dall'AOS e AOF. ASUR ha deciso di affidare la sperimentazione a domicilio alla due associazioni oncologiche per due motivi principali. Il primo perché si ritiene opportuno che la sperimentazione del nuovo dispositivo coinvolgesse soggetti affetti da patologia cronica sottoposti a trattamenti farmacologici importanti. Il secondo, conseguenza del primo, è che a livello territoriale associazioni oncologiche operano già in sinergia con l'ASUR svolgendo un servizio con livelli qualitativi molto alti.

Di questi soggetti è possibile identificare anche le caratteristiche di inclusione alla sperimentazione che riportiamo di seguito:

- maggiorenni
- aspettativa di vita superiore ai 3 mesi
- in trattamento "attivo" (chemioterapia, immunoterapia, ormonoterapia) oppure in trattamento palliativo
- senza altre fonti di disagio personali o familiari (condizioni socio-economiche svantaggiate, presenza di familiari con handicap, malattia cronica, dipendenza)
- in grado di utilizzare gli strumenti biomedicali.
- in grado di esprimere un consenso informato allo studio.

Lo studio allargato permette anche di analizzare l'user experience, aspetto fondamentale per il successo del dispositivo biomedicale per la disfunzione endoteliale operatore indipendente che si vuole progettare e realizzare nel progetto e alla cui conclusione deve essere pronto per il mercato.

La fattibilità e l'accettazione della tecnologia del nuovo dispositivo endoteliale sarà determinata attraverso i test di usabilità che verranno sottoposti ai soggetti della sperimentazione dal personale Vivisol.

11. DESCRIZIONE DELLE COMPETENZE TECNICO-SCIENTIFICHE DEL/DEGLI ORGANISMO/I DI RICERCA COINVOLTO/I RISPETTO ALL'AMBITO TEMATICO ED AREA DI RICERCA INDICATI

Descrivere i principali progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tematici/aree di ricerca in cui si colloca il progetto che hanno coinvolto l'organismo di ricerca negli ultimi 5 anni.

Descrivere come si svilupperanno le relazioni tra l'aggregazione di imprese e l'/gli organismo/i di ricerca e il soggetto

sperimentatore.
(max 5.000 caratteri)

Nel partenariato rientrano in qualità di consulenti scientifici tre eccellenze della ricerca regionale: Unicam, Univpm (DII e DIISM) e Meccano.

Gli enti di ricerca svolgono nel progetto un ruolo fondamentale in quanto attraverso di loro le aziende potranno disporre delle conoscenze tecniche e scientifiche di professionisti e ricercatori indispensabili per la definizione dei requisiti funzionali e prestazionali del prodotto.

Gli organismi di ricerca coinvolti raccoglieranno dallo sperimentatore le specifiche cliniche che lo strumento deve fornire per essere poi trasferite alle imprese con lo scopo di ottimizzare il metodo di misura del dispositivo.

Altro compito svolto dagli enti di ricerca sarà quello di supportare lo sperimentatore nelle attività di testing al fine di individuare eventuali criticità e definire l'insieme delle modifiche che le imprese dovranno eseguire nel prototipo sviluppato in modo da migliorare l'accettabilità ed usabilità delle tecnologie.

Tra imprese e enti di ricerca verranno stipulati accordi di consulenza e di collaborazione dalle quali potranno nascere anche delle borse di dottorato e/o assegni di ricerca cofinanziati.

Di seguito si mette in evidenza le attività di ciascun ente svolgerà nel progetto e quali sono i progetti di ricerca di ciascuno negli ultimi 5 anni che l'hanno visti coinvolti:

Univpm – DIISM

Nell'ambito del programma il DIISM si occuperà di definire e poi supportare l'implementazione del nuovo dispositivo per la valutazione della disfunzione endoteliale orientato al miglioramento dell'esperienza del paziente (Customer Experience) e all'usabilità e accettabilità delle diverse tecnologie abilitanti all'interno dell'ambiente domestico. La definizione del modello TO-BE permetterà di tracciare i principali requisiti dei diversi strumenti e le relative specifiche tecniche.

Il gruppo di ricerca ha partecipato in qualità di responsabile scientifico o membro dell'unità operativa dell'Università Politecnica delle Marche a numerosi progetti negli ambiti della progettazione orientata alla User Experience, ai Product-Related-Services, al Lifecycle Management e Workflow Management:

- SMARTPIF: Smart Tools for the Prescription of orthopaedic Insoles and Footwear, SME-212-1 Research for SMEs;
- "E-KITCHEN", finanziato dal Ministero dello Sviluppo Economico a valere sul bando Industria 2015 – Nuove Tecnologie del Made in Italy -,
- "Smiling: Smart in Home Living", finanziato dal Ministero dello Sviluppo Economico, bando RIIDIT 2009

Univpm – DII

Nel progetto il DII si occuperà di studiare e progettare un'architettura Cloud-based per la gestione di dati sanitari secondo il modello data-as-a-service che permetta la memorizzazione, l'accesso, l'interrogazione e l'analisi evoluta dei dati attraverso una

collezione di servizi Cloud. I dati sono sempre più al centro dei processi di elaborazione anche a causa della loro larga disponibilità in repositories digitali ormai in tutti i domini applicativi. Il dominio sanitario non fa eccezione a questa regola e la gestione efficiente di dati sanitari è alla base di qualsiasi servizio, applicazione o ambiente ICT per la sanità e l'e-health. I sistemi di Cloud Computing permettono ormai di implementare sistemi di data management e di data analysis scalabili fino a dimensioni massive che oggi si identificano con il termine "Big Data".

Su questo argomento il DII negli ultimi cinque anni ha partecipato a *numerosi progetti di Innovazione e Sviluppo in ambito tecnologico a livello nazionale ed europeo*:

- Progetto Nu.Sa., Fimmg e Federsanità Anci - Convenzione di Ricerca UNIVPM e FIMMG anni 2012/2015
- Progetto POR Programma Operativo Regionale FESR 2014-2020 "SmartBox"
- Progetti regionali di Ambient Assisted Living: "HDOMO 2.0 – Human Based Domotics" e "AngelHome" realizzati in collaborazione con 16 imprese, 2 centri di ricerca, la Regione Marche e l'INRCA.
- Progetti Europei IPA Adriatic Cross-border Cooperation Programme Targeted Call: Wellfood Action e Hives.
- Progetti FIT (Fondo Innovazione Tecnologica del Ministero dello Sviluppo Economico): "Studio progettazione e prototipazione di un innovativo sistema di visione artificiale per l'analisi dei comportamenti umani in ambito domestico e commerciale (HBA 2.0 – Human Behaviour Analysis)"

Unicam – Sezione Informatica.

Il dipartimento dell'UNICAM da anni lavora sul tema dell'innovazione nelle tecnologie di analisi dei dati sanitari, siano essi medici, biologici, epidemiologici, ambientali, testuali, etc., sebbene ancora oggi questa presenta una chiara esigenza di nuove metodologie di studio ed analisi a servizio sia dei pubblici decisori, sia degli operatori del settore, sia dei cittadini.

Nel progetto interviene nello sviluppo degli algoritmi necessari per studiare la compliance del farmaco e lo studio della validazione della misura.

Tra gli ultimi progetti a cui Unicam ha partecipato va sicuramente annotato Progetto Sinergy-LILT per la realizzazione di una piattaforma intelligente, multilivello ed estendibile, finalizzata alla diagnosi semi-automatica, a distanza e basata su immagini, del melanoma.

MECCANO

MECCANO interverrà in modo importante in seno alla progettazione e sviluppo del dispositivo endoteliale identificando gli indici di misurabilità che entreranno poi nella Validazione e Certificazione del dispositivo come dispositivo medicale di classe I.

Le competenze di Meccano su queste tematiche sono confermate anche da numerosi progetti di ricerca:

- SMILING - Smart in home living: innovative technologies for sensors in home automation;
- PASS - Studio di una piattaforma software aperta ed interoperabile per servizi agli anziani
- TRASPARENTE - Tecnologie di rete assistive a sostegno di progetti di autonomia residenziale nella terza età
- SHELL, Ecosistemi domestici condivisi ed interoperabili per ambienti di vita sostenibili,

12. IMPATTO DEL PROGETTO SULLA COMPETITIVITÀ

Descrivere le ricadute industriali previste dalla realizzazione del progetto, evidenziando le prospettive di diffusione e trasferimento dei risultati ed i nuovi vantaggi competitivi che potrebbero derivare per le imprese anche in relazione alle traiettorie di sviluppo delineate dalla Strategia per la Ricerca, l'Innovazione per la specializzazione intelligente (DGR n. 157/2014), le prospettive di mercato nazionale ed internazionale con particolare riferimento a nuove quote di mercato o ingresso in nuovi mercati.

Descrivere in particolare l'impatto economico e occupazionale derivanti dalla realizzazione del progetto, fornendo previsioni sull'aumento della spesa e del personale assegnato alle attività di ricerca e sviluppo e sull'incremento della produttività aziendale.

(max 8.000 caratteri)

L'impatto del progetto sulla competitività è facilmente comprensibile dal fatto che scopo del progetto è quello di arrivare alla realizzazione di un dispositivo medicale completamente innovativo rispetto agli standard di mercato. Questo elemento rappresenta un elemento distintivo dell'intero comparto manifatturiero regionale.

Da un punto di vista industriale lo sviluppo di questo progetto comporta:

- La nascita e lo sviluppo di un distretto industriale finalizzato allo sviluppo di sistemi medicali per la cura della persona. Tale indirizzo è in perfetta sintonia con le politiche regionali che già da anni prevedono una riconversione industriale sulle tecnologie di domotica assistiva;
- La specializzazione di un sistema industriale su strumentazione elettromedicali sviluppati in grado di affrontare la tematica della certificazione e validazione che a volte rappresenta una vera e propria barriera d'ingresso al mercato;
- La possibilità per piccole e micro imprese di attingere ad un mercato potenziale molto remunerativo, riducendo il rischio economico di tempi di sperimentazione e validazioni molto lunghi.

Questo risultato sarà raggiunto attraverso la collaborazione che si è instaurata in questo progetto tra imprese e enti sperimentatori di rilevanza pubblica con lo scopo di affrontare le seguenti sfide:

- seguire il trend in aumento dell'invecchiamento della popolazione e il manifestarsi di malattie croniche
- declino della manifattura tradizionale (enti di ricerca, imprese tradizionali ed imprese ad alta intensità di conoscenza collaborano insieme per lo sviluppo di prodotti a maggior valore aggiunto)
- competizione internazionale, attraverso la sinergia tra grandi e piccole imprese si cercano di conquistare nuove fasce di mercato.

Per quanto sopra esposto è chiaro evincere che il progetto ha delle ricadute dirette sul piano della Smart Specialisation della Regione Marche contribuendo alla realizzazione degli obiettivi strategici previsti dal programma POR – FESR 2014/2020 nelle seguenti aree tematiche.

- Domotica: l'assistenza domiciliare anche attraverso l'impiego di soluzioni tecnologiche avanzate integrate negli ambienti di vita (Ambient Assisted Living) in particolare nello

sviluppo di un dispositivo dedicato al rilevamento dei parametri fisiologici utilizzati al fine di valutare il benessere del paziente, interconnessa grazie allo sviluppo di protocolli di comunicazione per la possibilità, laddove necessario, di scambio di dati con altri dispositivi installati a casa del paziente.

- Salute e Benessere: il dispositivo endoteliale sarà in grado di comunicare il dato a sistemi di cloud computing su standard aperti ed interoperabili in sinergia con quelli sviluppati dalla Regione Marche.

- Meccatronica: proprio per la volontà di sviluppare nuova strumentazione biomedicale si dovranno affrontare degli studi e sviluppi di microelettronica e di materiali avanzati per conferire alle superfici specifiche proprietà funzionali secondo le specifiche imposte dalle varie normative di certificazione di dispositivo medico.

In ultima analisi l'aderenza del progetto alla strategia regionale verrà misurato in funzione di due parametri principali:

% utilizzo da parte degli user-end del dispositivo prodotto

% aumento produzione dispositivi tecnologici per anziani e persone non autosufficienti

% aumento capitale umano qualificato nelle imprese

Per quanto concerne l'impatto occupazionale le imprese e le due università (UNIVPM e UNICAM) si impegnano a concordare delle convenzioni che porteranno alla nascita di 5 nuovi assegni di ricerca della durata dell'intero progetto.

Inoltre le imprese per svolgere le attività di ricerca e sviluppo del sistema presentato nel progetto si impegnano all'assunzione di altri 5 laureati magistrali 5 tecnici con competenze specifiche negli ambiti di ricerca individuati.

13. TEAM DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE

Descrivere la tipologia di risorse umane, interne ed esterne, che si prevede di coinvolgere, nel progetto, specificando quali figure sono già presenti nelle imprese e quali eventuali nuove assunzioni si intendono effettuare.

Illustrare l'organizzazione del team di ricerca e sperimentazione indicando le funzioni assegnate ad ogni soggetto e le relative interdipendenze evidenziando l'apporto fornito nel progetto, in termini di conoscenze e competenze innovative, dai ricercatori (dottorandi, assegnisti e specializzandi di ricerca), dai laureati magistrali con profili tecnici, dai laureati e dal personale tecnico altamente qualificato, neo assunti o trasformati a tempo indeterminato e dagli apprendisti in alta formazione e ricerca.

(max 5.000 caratteri).

I TEAM DI RICERCA DEL PROGETTO

Il progetto vanta di un elevato numero di aziende da anni operano nel campo della salute e benessere disponendo di personale molto preparato al lavoro in team. All'interno di ciascuna azienda saranno individuati i profili professionali più adeguati che andranno a comporre il team di R&S. Il coordinamento generale del progetto sarà affidato alla capofila nella persona di Alberto Minardi. Per lavorare in un'ottica di efficientamento delle risorse il team di ricerca sarà suddiviso in sottogruppi di lavoro dove in ogni gruppo saranno individuati ruoli e responsabilità dei componenti.

I sotto gruppi del progetto sono:

- Team a supporto della parte hardware sviluppo del nuovo dispositivo
- Team a supporto dello Sviluppo Prodotti, Certificazione Prodotti e Sviluppo Schema Certificativo
- Team a supporto della parte software
- Team a supporto dello sviluppo e validazione del dato clinico

Nel progetto la qualità scientifica del personale coinvolto è accertata anche dal numero cospicuo di dottori di ricerca e assegnisti di ricerca presenti nei team di R&S di ciascun gruppo.

Il progetto prevede inoltre il coinvolgimento di nuove figure professionali, assunte dalle imprese per lo sviluppo delle attività di progetto.

Nello specifico si prevede:

- Il coinvolgimento di 5 nuovi ricercatori (dottorandi e assegnisti di ricerca) individuati nell'ambito delle forme di collaborazione tra Enti di Ricerca ed impresa.
- Coinvolgimento di 10 nuove figure, attraverso assunzioni specifiche sul progetto, di cui 5 laureati magistrali e 3 laureati triennali 2 diplomati tecnici.

LE FIGURE COINVOLTE

Nel progetto saranno coinvolte le seguenti figure professionali al fine di svolgere le attività dell'OR.

Team a supporto della parte hardware sviluppo nuovi devices si compone dei seguenti soggetti

Project Coordinator Maura Mengoni Professore Associato per il settore scientifico disciplinare ING-IND/15 presso la Facoltà di Ingegneria dell'Università Politecnica delle Marche. E' specializzata in metodi di progettazione centrata sull'utente e in strumenti software per la creazione e sperimentazione di prototipi virtuali mediante tecniche di Virtual/Augmented/Mixed Reality.

Le aziende coinvolte sono:

ADITECH: prevede il coinvolgimento dei due soci titolari Fabio Padiglione e Vincenzo Gullà entrambi esperti di strumentazioni elettroniche biomedicali.

ATAENA: coinvolge invece i diplomati Sig.ri Remaggi e Belfiore e il laureato Dr. Mori

SISTEMICO: Risorse umane coinvolte nel progetto:

Federico Buti, PhD, Planning Manager
 Andrea Guglielmi, Laurea, Head of Technical testing
 Samuele Smacchia, Laurea, Quality Manager
 Tiziano Terenzi, Laurea, Head of production
 Luca Ripalti, Laurea, Software engineer
 Mauro Cappelletti, Diploma, Titolare
 Davide Gasparini, Laurea, Software engineer

STRUMEDICAL: La parte del dispositivo disfunzione endoteliale sarà curata da:

- Ing. Massimo Pergolesi, Project Manager
- Ing. Guido Raparo Laurea in ingegneria elettronica
- Ing. Chiara Calamanti, PhD student
- Ing. Simone Trapè Laurea in ingegneria elettronica curriculum biomedico

Dal punto di vista scientifico e clinico lo sviluppo dello strumento sarà sviluppato dal Cardiologo Mario Rabuini

TECNE90 All'azienda saranno affidate le attività di ingegnerizzazione ed industrializzazione del dispositivo coinvolge Lauro Rogante in qualità di coordinatore dell'attività, Sampaolo progettista senior di creazione, Anderlini Sandro specialista nei progetti di prototipazione, assumerà inoltre due periti tecnici.

Team a supporto dello Sviluppo Prodotti, Certificazione Prodotti e Sviluppo Schema Certificativo

MECCANO che coinvolgerà:

- Maria Letizia Urbani - Direttore Generale, esperta nella gestione di progetti di ricerca e sviluppo in ambito regionale, nazionale europeo; esperta di rendicontazione e reporting per progetti di finanza agevolata
- Massimo Pettinari - responsabile del laboratorio prove fisico-meccaniche, laboratorio prove distruttive e non distruttive; coordinamento progetti di ricerca; esperto in sistemi informativi
- Fernando Troiani - responsabile del laboratorio sviluppo prodotto/produzione prototipi, esperto di reverse engineering e sistemi di prototipazione rapida/stampa 3D
- Francesco Buccelli - operatore esperto di elettronica e mecatronica, opera nel laboratorio sviluppo prodotto/produzione prototipi
- Marco Pellegrini- responsabile manualistica tecnica secondo la Direttiva Macchine; esperto di sistemi di LCA/LCC
- Ilaria Marcosignori - esperto coordinamento e rendicontazione di progetti di ricerca e sviluppo
- Andrea Gardini - collaboratore Meccano esperto di sistemi di certificazione per il settore sanità
- Domenico Pettinato - AD EQI (controllata 100% Meccano), esperto di sistemi di certificazione volontaria e cogente; prove di laboratorio quali compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica, acustica, prove distruttive e non distruttive; marcatura CE di prodotto
- Gianluca Trosini - Direttore del Laboratorio prove di compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica, acustica
- Marco Paolinelli - tecnico esperto prove di compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica, acustica
- Giuliano Fabrizi - tecnico esperto prove di compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica, acustica
- Dario Liscio - tecnico esperto prove di compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica, acustica, marcatura CE di prodotto
- Matteo Riveruzzi - esperto di sistemi di certificazione volontaria quali UNI EN ISO 9000, UNI EN ISO 14.000, OHSAS8000, etc

Team a supporto della parte software

Project Coordinator: Emanuele Frontoni, Ricercatore presso Univpm DII, membro comitato scientifico fondazione Nusa (Fondazione Nuvola della Sanità) ha come unico Socio Fondatore la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG).

ONDEMAND GROUP Srl per occuparsi dello sviluppo dello standard di comunicazione coinvolge

Giuliani Francesco: Laurea triennale in Tecnologie Informatiche

Silvestri Simone: diploma di perito elettronico e telecomunicazioni

Grassi Giacomo: diploma di perito elettronico e telecomunicazioni

CHERRY MERRY LAB Srl coinvolgerà:

- Luca Giraldi, esperto in customer experience
- Lorenzo Sorace esperto in sviluppo software

Inoltre in quest'attività saranno coinvolte le figure altamente specializzate:

- Diletta Cacciagrano, professoressa presso Università di Camerino, si occupa da anni di sviluppo di algoritmi di deep learnig e big data
- Marco Baldi coordinatore del dipartimento Cyber Security presso Università Politecnica delle MARCHE

Team a supporto dello sviluppo e validazione del dato clinico

Qui si coinvolge direttamente la capofila VIVISOL con il suo personale altamente qualificato nei servizi di assistenza domiciliare:

- Roberto Nannini: Ingegnere informatico è il responsabile dei sistemi informativi e device installati c/o le utenze domestiche.
- Zoe Micheli: Laurea in Medicina, si occupa della formazione del personale sanitario. Insieme all'unità valutativa Cure domiciliari della Divisione Sanitaria partecipa alla stesura di protocolli procedure sanitarie.
- Paola Evangelisti: Laurea in Scienze Infermieristiche, coordina ed integra i diversi professionisti dell'equipe domiciliare, in tutte le fasi del progetto assistenziale, costituisce un primo riferimento per il caregiver familiare, per il PLS/MMG, per i medici dell'ASUR e Ospedalieri, e per tutti gli altri operatori coinvolti nel progetto. Partecipa alle riunioni multidisciplinari di verifica periodica, ricevere ed implementa le modifiche al piano assistenziale del progetto.
- Giacomo Peloni (servizio tecnico): Laurea. responsabile del servizio tecnico territoriale. Coordina e gestisce gli interventi tecnici dei servizi domiciliari attivi nel territorio marchigiano.

Inoltre si avrà un forte team clinico che si occuperà della sperimentazione e della validazione del nuovo strumento proposto composto da:

- Giampiero Porzio svolge il ruolo di coordinatore scientifico presso Oncologia Clinica de Università dell'Aquila. Esperto di malattie oncologiche e modelli di cura domiciliare validerà il piano di sperimentazione supportando l'azienda sanitaria e le associazioni oncologiche
- Saitta, già medico di medicina generale, assessore alla sanità del Comune di Fabriano;
- Dott. Paolo Taruschio, Responsabile U.O.C Riabilitazione Zona Territoriale n 6 Fabriano.

- Dott.ssa Silva membro comitato etico, in servizio presso U.O. Oncologia Fabriano si occupa di attività di supporto psicologico a pazienti e familiari, équipe (in collaborazione con l'Associazione Oncologia Fabrianese

A questi vanno aggiunte le figure professionali identificate dall'azienda ASUR nelle discipline mediche di diabetologia e cardiologia.

14. CAPITALE UMANO CHE COMPORTA MAGGIORAZIONI DI PUNTEGGIO NELLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Tipologia	Numero
Numero ricercatori che si intende coinvolgere nel progetto ^[8]	5
Numero laureati magistrali con profili tecnico-scientifici che si intende assumere ^[9]	5
Numero laureati che si intende assumere ^[10]	
Numero personale tecnico altamente qualificato ^[11]	3
Numero apprendisti con contratto di alta formazione ^[12]	2

15. IMPATTO DEL PROGETTO SULLA QUALITÀ DEI SERVIZI EROGATI E SUI COSTI DELLE PRESTAZIONI

*Indicare i benefici in termini di qualità ed efficacia delle prestazioni erogate con riferimento sia alla modalità di erogazione del servizio sia alla percezione e grado di accettazione dell'innovazione da parte dell'utente.
Quantificare nel medio e lungo periodo il potenziale risparmio per la spesa pubblica.
Definire gli indicatori per la valutazione di impatto della idea progettuale sul livello/catena di servizi in cui la stessa si inserisce avendo cura di specificare per ognuno di essi la fonte del dato, il criterio di calcolo e le modalità di interpretazione.**

(max 8.000 caratteri)

Rispetto alla proposta iniziale, successivamente modificata secondo le indicazioni date dal valutatore che ha imposto lo sviluppo del solo dispositivo endoteliale, l'impatto sui modelli di servizio è stato fortemente compromesso e ridimensionato.

Si deve infatti considerare che la valutazione della disfunzione endoteliale oggi non viene prescritta come esame da svolgere singolarmente ma spesso è uno dei parametri che viene valutato all'interno di un esame ecocardiografico. Per questo motivo non si è trovata una banca dati che permette di determinare il numero e il costo delle prestazioni svolte per la valutazione endoteliale e quindi determinarne un potenziale risparmio per la sanità pubblica.

Tuttavia lo sviluppo del dispositivo per la valutazione della disfunzione endoteliale rappresenta una novità assoluta allo stato dell'arte che coglie lo spirito incentivante del bando di costruire e favorire processi di ricerca e sviluppo all'interno delle imprese marchigiane per la creazione di soluzioni innovative nel campo della salute e benessere.

16. MANAGEMENT

Fornire informazioni sull'organizzazione prevista per il management del progetto e sugli strumenti di coordinamento e di valutazione interna, di monitoraggio delle attività e di controllo della qualità che verranno impiegati per la realizzazione del progetto (max 5.000 caratteri)

Per la gestione e il management del progetto si individua la seguente struttura organizzativa.

Comitato di Gestione: rappresenta l'organo di governo strategico. È composta da un membro per ogni azienda compreso l'ente sperimentatore e sarà presieduto da ALBERTO MINARDI, responsabile e coordinatore VIVISOL per il centro Italia.

Al comitato di gestione spetta il ruolo di assumere decisioni di carattere strategico nell'ambito del progetto e risponde solidalmente agli impegni presi nei confronti di terzi. Si incontra con cadenza semestrale monitora le attività svolte, sviluppa attività di rappresentanza per la diffusione dei risultati, garantisce che i deliverables siano consegnati e resi disponibili nelle date e nelle modalità concordate.

Comitato Tecnico Scientifico:

È composto dai responsabili del reparto di ricerca e sviluppo di ogni singola impresa. Ad essi si aggiungono gli enti di ricerca, in questo caso Università Politecnica delle Marche Dipartimento DIISM e DII con il prof. Frontoni e la Professoressa Mengoni, Università di Camerino con la Professoressa Cacciagrano e Leonardo Mostarda.

A loro spetta il coordinamento delle attività tecniche e dei vari gruppi di ricerca:

- Gruppo A: device e sviluppo hardware
- Gruppo B: sviluppo software
- Gruppo C: sperimentazione e validazione clinica

Seguiranno in prima persona la fase di sperimentazione e setup del device e si occuperanno della definizione dei protocolli e delle procedure di utilizzo. L'ente sperimentatore seguirà direttamente l'approvazione del comitato etico.

Comitato Amministrativo

Ogni azienda dovrà individuare un responsabile amministrativo, project officer, per il controllo della spesa nel rispetto dei budget e delle regole previste dall'ente erogante. Ogni azienda dovrà predisporre la documentazione atta a comprovare la spesa per il personale, consulenze, strumenti attrezzature e materiali dedicati al progetto. Tutta la documentazione dovrà essere trasmessa al capofila secondo le procedure e le modalità stabilite dal bando. L'azienda capofila risponde in nome e per conto della rete in tutti gli adempimenti previsti.

Si prevede la realizzazione di 3 rendicontazioni, una per ogni anno senza la necessità di ricorrere all'anticipo.

17. TEAM MANAGER (RESPONSABILE DEL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ)

Nome e cognome	Alberto Minardi	Impresa	Vivisol srl
Indirizzo postale	Via Bazzanese 32/4 I – 40033 Casalecchio Di Reno (BO)		
Tel.	345 9709131	Fax	39 051 6133131
E mail	Alberto Minardi <A.Minardi@vivisol.it>		

[1] Indicare LP se impresa capofila oppure PP se partner di progetto

[2] Ragione sociale

[3] CN = capitale netto = Totale del "patrimonio netto" come definito dall'art. 2424 del codice civile quale risulta dall'ultimo bilancio approvato alla data di presentazione della domanda (per le società di capitali), al netto dei "crediti verso soci per versamenti ancora dovuti", delle "azioni proprie" e dei crediti verso soci per prelievi a titolo di anticipo sugli utili.

Per le imprese non tenute alla redazione di un bilancio (es. le società di persone) ufficiale dovrà essere allegato lo schema di bilancio conforme alla IV Direttiva CEE, siglato in ogni pagina dal legale rappresentante, e relativo all'ultimo esercizio chiuso precedentemente alla data di presentazione della domanda con allegata dichiarazione, sottoscritta del legale rappresentante, con le modalità previste dall'art. 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, di conformità dello schema di bilancio alle scritture contabili aziendali.

Nel caso di imprese che, alla data di presentazione della domanda, non abbiano ancora chiuso ed approvato il primo bilancio, dovrà essere allegata una dichiarazione sottoscritta dal rappresentante legale, asseverata da un revisore esterno iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili, in cui dovranno essere indicati i valori che le imprese stesse prevedono di contabilizzare nel bilancio relativo al primo anno di attività, illustrati da una relazione giustificativa di tali valori.

[4] CP = costo del progetto che ciascuna impresa intende sostenere;

[5] I = intervento agevolativo richiesto da ciascuna impresa calcolato in base alle intensità di aiuto stabilite dal bando;

[6] OF = oneri finanziari netti = Saldo tra "interessi e altri oneri finanziari" e "altri proventi finanziari" di cui rispettivamente alle voci C17 e C16 dello schema di conto economico previsto dal Codice Civile. Nel calcolo degli oneri finanziari non saranno inseriti gli importi relativi a "Utili e perdite su cambi" di cui alla voce C17 bis - D.Lgs. n. 6 del 17/01/2003.

[7] F = Pari al valore dei "Ricavi delle vendite e delle prestazioni" di cui alla voce A1 dello schema di conto economico previsto dal Codice Civile.

[8] Indicare il numero di ricercatori, assegnisti, dottorandi e specializzandi di ricerca che si intende coinvolgere, mediante stipula di contratti di lavoro di durata almeno fino alla conclusione delle attività e che comportino un impegno non inferiore a 3.600 ore di lavoro nella realizzazione del progetto oppure mediante distacco temporaneo, ciascuno per almeno 240 giornate di prestazione presso una delle sedi di realizzazione del progetto.

[9] Indicare il numero delle nuove assunzioni di laureati magistrali con profili tecnico-scientifici mediante stipula di contratti di lavoro di durata almeno fino alla conclusione delle attività e che comportino un impegno non inferiore a 3.600 ore di lavoro nella realizzazione del progetto

[10] Indicare il numero delle nuove assunzioni relative a laureati (laurea magistrale o triennale) mediante contratti di lavoro almeno fino alla conclusione delle attività e che comportino un impegno non inferiore a 3.600 ore di lavoro nella realizzazione del progetto

[11] Indicare il numero delle nuove assunzioni relative a diplomati tecnici altamente qualificati mediante contratti di lavoro almeno fino alla conclusione delle attività e che comportino un impegno non inferiore a 3.600 ore di lavoro nella realizzazione del progetto

[12] Indicare il numero di apprendisti in Alta formazione e ricerca che si intende assumere nella realizzazione del progetto mediante contratto stipulato ai sensi dell'Art. 5 D.Lgs. n. 167 del 14/9/2011

all 2

2

706154
04 DIC. 2017

POR MARCHE FESR 2014.2020 – ASSE 1 – OS 3 – AZIONE 3.1

Bando “Promuovere soluzioni innovative per affrontare le sfide delle comunità locali nell’ambito della salute e benessere attraverso progetti collaborativi di ricerca e sperimentazione tra imprese e strutture pubbliche/private che erogano servizi ai cittadini”.

Progetto ID10454 IOT “IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE”

ATTO FORMALE DI IMPEGNO DEL SOGGETTO SPERIMENTATORE

- **VIVISOL SRL**; con sede legale in Via Borgazzi 27, 20900 MONZA (MB), e sede operativa in Via Agostino Novello,1 Cap 60035 JESI (AN), P.I. 02422300968, in persona del Dott. FEDERICO MAUTINO nato a TORINO il 12/02/1971, il quale interviene in qualità di delegato in nome e per conto per la ditta VIVISOL SRL srl con il ruolo di capofila del progetto “IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE”;

e

- **ASUR MARCHE AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DIREZIONE GENERALE**” con sede in Via Oberdan 2, 60122 Ancona (AN), C.F. 02175860424, P.I. 02175860424, in persona del Dott. MARINI ALESSANDRO, nato a Ancona (AN) il 15/02/1960, il quale interviene nel presente atto, nella sua qualità di Legale rappresentante, in nome e per conto della **ASUR MARCHE AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DIREZIONE GENERALE**, con il ruolo di soggetto sperimentatore pubblico del progetto “IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE”;

Premesso che:

- La Regione Marche ha approvato con DDPF n. 118/IRE del 04/12/2015, coordinato con le modifiche/integrazioni di cui al DDPF n. 3/IRE del 27/01/2016, il testo del Bando “Promuovere soluzioni innovative per affrontare le sfide delle comunità locali nell’ambito della salute e benessere attraverso progetti collaborativi di ricerca e sperimentazione tra imprese e strutture pubbliche/private che erogano servizi ai cittadini”, finanziato nell’ambito del POR MARCHE FESR 2014.2020 – ASSE 1 – OS 3 – AZIONE 3.1, per far fronte alle sfide del settore “salute e benessere” e con l’intento di perseguire i seguenti obiettivi:
 - o Promuovere nuovi mercati per le imprese del territorio;
 - o Far emergere la domanda di innovazione della Pubblica Amministrazione;
 - o Sviluppare soluzioni più rispondenti alle esigenze dei cittadini e
 - o Ottimizzare ed efficientare la spesa pubblica.
- Il suddetto bando è stato precedentemente approvato dalla Commissione Europea con Decisione C(2015) 926 del 12/02/2015;
- A seguito della prima fase di presentazione delle proposte progettuali e della conseguente procedura di valutazione, svolta dalla Regione Marche e da un’apposita Commissione di esperti, terminata con DDPF n. 78/IRE del 26/07/2016 con l’ammissibilità alla seconda fase della proposta progettuale “IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE ”;
- A seguito della seconda fase di presentazione delle proposte progettuali, avvenuta in data 19/10/2016 attraverso la piattaforma informatica regionale SIGEF e con l’assegnazione dell’ID n. 10454;
- A seguito della conseguente procedura di valutazione, svolta dalla Regione Marche e da un’apposita Commissione di esperti, terminata con DDPF n. 1 del 20/01/2017 con

l'ammissibilità a finanziamento parziale della proposta progettuale "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE", la Commissione ha invitato le imprese proponenti ad effettuare una nuova rimodulazione del progetto che sarà oggetto di riesame da parte dell'esperto indipendente;

- A seguito dell'approvazione della rimodulazione del progetto IOT con DDPF 192_17 e del relativo finanziamento, l'impresa capofila ed i soggetti sperimentatori coinvolti nel progetto si impegnano secondo quanto proposto a stipulare Accordo da allegare all'Atto formale di impegno alla realizzazione delle attività previste in capo ad ogni singolo soggetto sperimentatore, così come indicato nel bando.

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante e sostanziale del presente atto, le Parti qui indicate convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 - Oggetto dell'accordo

Il presente accordo ha per oggetto la realizzazione delle azioni previste dal Progetto "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE", nelle more di quanto proposto attraverso rimodulazione del contributo concesso, così come descritte nei seguenti allegati:

Allegato 1 Descrizione delle attività in capo al soggetto sperimentatore

Allegato 2 Personale coinvolto interno ed esterno al soggetto sperimentatore

Art. 2 – obblighi del capofila

- è l'intermediario per tutte le comunicazioni tra il cobeneficiario e la Regione Marche,;
- è responsabile della trasmissione alla Regione Marche di tutti i documenti e le informazioni che possono essere richiesti a norma della decisione di concessione del contributo finanziario, in particolare in relazione alle richieste di pagamento. Il capofila non delega alcuna parte di questo compito al cobeneficiario o a terzi. Qualora sia necessario ottenere delle informazioni dal cobeneficiario, il coordinatore è responsabile dell'ottenimento e della verifica di tali informazioni, nonché della loro trasmissione alla Regione Marche;
- informa il cobeneficiario di qualsiasi evento che, a suo parere, potrebbe avere ripercussioni significative sull'attuazione dell'azione;
- informa la Regione Marche di varianti di progetto superiori al 10% dell'importo complessivo ammesso per ogni singola voce di spesa dell'intero programma di investimento, in conformità all'articolo 22 del Bando;
- elabora le richieste di pagamento a nome del cobeneficiario, indicando la quota esatta e l'importo assegnato ad ogni cobeneficiario, in conformità alla comunicazione di finanziabilità del Progetto, ai costi ammissibili stimati e ai costi effettivamente sostenuti;
- è destinatario unico dei pagamenti per conto di tutti i cobeneficiari e trasferisce ad ogni cobeneficiario gli importi corrispondenti alla loro partecipazione al Progetto, in conformità all'articolo 21 del Bando.

Art. 3 – obblighi del cobeneficiario

- concorda le modalità adeguate per la corretta esecuzione dell'azione in funzione dei tempi e delle procedure;
- trasmette al Capofila i dati necessari per la stesura delle relazioni, dei rendiconti finanziari e

di altri documenti nella decisione di concessione del contributo finanziario, compresi i relativi allegati;

- garantisce che tutte le informazioni che devono essere fornite alla Regione Marche siano inoltrate tramite il Capofila;
- informa il Capofila di qualsiasi evento che a loro conoscenza potrebbe avere ripercussioni gravi sulle attività o ritardarne l'attuazione;
- informa il Capofila/Regione Marche di varianti di progetto superiori al 10% dell'importo complessivo ammesso per ogni singola voce di spesa dell'intero programma di investimento, in conformità all'articolo 22 del Bando;
- trasmette, nel caso di audit, controlli o valutazioni, tutta la documentazione necessaria, inclusi i loro conti, i documenti contabili originali e le copie firmate dei subappalti eventualmente sottoscritti, in conformità all'articolo 29 del Bando;
- è responsabile del budget a lui assegnato e delle spese sostenute per l'esecuzione delle attività in conformità ai regolamenti vigenti;
- si impegna a richiedere, nei casi, nei tempi e nei modi previsti dalla normativa, l'autorizzazione del Comitato Etico Regionale per procedere alle attività di sperimentazione, previste in sede progettuale e di sua competenza.

Art. 4 - Tempi e modalità di svolgimento dell'accordo

Il presente accordo decorre dalla sottoscrizione del presente atto sino al termine di tutte le attività inerenti l'implementazione e la conclusione del Progetto, salvo eventuale proroga definita tra le parti.

Eventuali modifiche delle attività riferite al progetto "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE" vengono definite con il Capofila del Progetto.

Art. 5 - Finanziamento

Per la realizzazione delle attività del progetto " IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE", di cui al presente accordo, ai beneficiari è concesso un contributo finanziario di 949.325,00, per un totale investimento di € 1.717.650,00.

Tutti i pagamenti intermedi e finali a favore dei cobeneficiari saranno effettuati secondo le condizioni e modalità indicate nell' art 21 del Bando.

- La capofila e il presente Soggetto sperimentatore sono tenuti al rispetto delle procedure definite dalla Regione per quanto riguarda il controllo e le spese sostenute nell'ambito del Progetto.
- Ciascuna parte si fa comunque carico delle spese autonomamente assunte per l'esecuzione delle attività, rilevando indenne la Capofila da qualsiasi responsabilità in ordine alla loro ammissibilità ed alle conseguenze riguardo al loro finanziamento.
- Il finanziamento massimo richiesto in base alla rimodulazione proposta delle attività di cui all'allegato 1 a fronte dell'utilizzo del personale di cui all'allegato 2 di competenza dell'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE - DIREZIONE GENERALE - nell'ambito del progetto IOT, è pari ad € 200.000,00, a fronte di spesa sostenuta complessiva pari a € 250.000 così come distinto nell'allegato 2

Art. 6 - Referenti dei beneficiari

Per conto dei due soggetti beneficiari del progetto IOT che sottoscrivono il presente documento, sono individuati quali referenti dell'esecuzione dell'accordo rispettivamente: Federico Mautino per

la Capofila VIVISOL srl; Dott. MARINI ALESSANDRO per ASUR MARCHE”.

Eventuali cambiamenti relativi ai responsabili nominati dovranno essere reciprocamente comunicati in forma tempestiva al Capofila del progetto.

Art. 7 - Modalità di espletamento dell'accordo

Il cobeneficiario si impegna a rispettare i tempi e le modalità della programmazione in costante rapporto con la Capofila.

In nessun caso e per nessun motivo il cobeneficiario potrà impegnare il Capofila nei confronti di terzi.

Art. 8 - Modifiche e integrazioni

Il presente accordo costituisce manifestazione integrale delle intese raggiunte e potrà essere modificato o integrato esclusivamente per atto scritto.

Art. 9 - Responsabilità

Il capofila non assume alcuna responsabilità per danni di qualsiasi natura che il cobeneficiario dovesse arrecare a terzi nello svolgimento dell'incarico.

Art. 10 - Azioni riparatorie

Fatto salvo per le specifiche attività legate alla sperimentazione, che dovranno essere realizzate secondo le pratiche cliniche in uso, la Capofila si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'adeguatezza delle attività, indicate nel Progetto ammesso a finanziamento, prestate da ogni Partner di progetto. In caso di esecuzione irregolare delle attività, mancato rispetto delle disposizioni contenute nel presente atto o di prestazioni di attività insufficienti, la Capofila fisserà un congruo termine entro cui il Partner dovrà adempiere a quanto necessario per il rispetto delle norme del presente atto.

In caso di mancato adempimento nel termine suddetto, la Capofila si riserva la facoltà di adottare ulteriori provvedimenti.

Art. 11 - Trattamento dei dati personali e riservatezza

Le parti si impegnano a garantire la massima riservatezza dei dati personali dei soggetti interessati, fatti salvi gli obblighi previsti dal D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003 il committente informa che i dati del prestatore saranno trattati con l'ausilio di mezzi elettronici e mediante l'ausilio di soggetti terzi unicamente per lo svolgimento delle funzioni istituzionali correlate e conformemente al presente incarico.

Il Titolare del trattamento dei dati in questione è la Capofila.

Art. 12 – Riservatezza

Ciascuna parte, in relazione alle attività che svolgerà in esecuzione del presente accordo, potrà venire a conoscenza di informazioni, tecnologie, dati e disegni di natura riservata di pertinenza delle altre parti che si impegna a non divulgare, non riprodurre senza il preventivo consenso della parte interessata e, comunque ad utilizzare unicamente per gli scopi per cui ne è venuta a conoscenza.

Le parti si impegnano a garantire assoluta riservatezza su tutte le informazioni inerenti i rispettivi brevetti marchi e/o Know-how che verranno scambiate in relazione diretta e/o indiretta al presente

accordo. Tale riservatezza si intende estesa agli interventi tecnici ai loro risultati ed a tutte le informazioni ricavate nell'ambito della collaborazione tra le parti e dai suoi sviluppi. Tutte dette informazioni non potranno quindi essere divulgate senza lo specifico e preventivo consenso scritto dell'altra parte.

Gli obblighi di cui sopra varranno anche per il tempo successivo alla cessazione del presente accordo, per qualsiasi ragione esso intervenga, e per un periodo di due anni dalla cessazione della stessa.

Art. 13 - Controversie e registrazione

Per tutte le controversie inerenti l'applicazione, esecuzione e interpretazione del presente accordo, che dovessero sorgere sia durante l'esecuzione che al termine dell'accordo viene riconosciuta la competenza del Foro di città.

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo trovano applicazione le norme del Codice Civile e la vigente normativa in materia.

Le parti dichiarano di aver letto il presente accordo, composto da n. 13 articoli e di accettarne senza riserve e condizioni tutti i contenuti.

Il presente atto, viene letto, approvato specificatamente articolo per articolo con le premesse e sottoscritto.

Ancona li, 1/09/2017

Per la Capofila

AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE

VIVISOL SRL

Allegato 1: Piano di Sperimentazione

L'ente sperimentatore di questo progetto è l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), istituita con Legge Regionale n. 13 del 20 giugno 2003 ("Riorganizzazione del Servizio Sanitario regionale"), modificata con L.R. n. 17/2010 e L.R. n. 17/2011. Il progetto coinvolge l'Area Vasta n. 2, che comprende le sedi di Senigallia, Jesi, Fabriano e Ancona, di seguito indicata con la sigla ASUR-AV2.

Per l'attuazione della fase di sperimentazione l'ASUR-AV2 prevede il coinvolgimento in prima fase di un cardiologo interno alla sua struttura e in seconda fase delle associazioni oncologiche di Fabriano e Senigallia (AOF, AOS) che offrono un servizio di assistenza domiciliare al malato oncologico nei territori di competenza.

Attualmente AOF e AOS dispongono di un'equipe di specialisti che seguono il malato al proprio domicilio con: assistenza medica e Infermieristica (utile alla valutazione di parametri utili a validare il dato della disfunzione endoteliale derivante dal nuovo dispositivo), assistenza fisiatrica e Psicologica.

La sperimentazione si dividerà in due fasi:

1) Sperimentazione STUDIO PILOTA:

Questa sperimentazione è sicuramente la più importante poiché è attraverso questa che si può determinare la corretta rilevazione della disfunzione endoteliale da parte del dispositivo prototipale. Tale sperimentazione verrà svolta completamente in ambito clinico/ospedaliero proprio alla luce di dover confrontare il risultato del dispositivo endoteliale con il gold standard ad oggi utilizzato per il rilevamento della disfunzione endoteliale che è un ecocardiografo.

La progettazione del piano di sperimentazione pilota sarà curata dall'ASUR attraverso il coinvolgimento di un'equipe medico sanitaria presidiata da un cardiologo clinico per la verifica della misura della disfunzione endoteliale.

La conoscenza medica offerta dagli specialisti dell'ASUR-AV2 è fondamentale per la determinazione delle caratteristiche della popolazione oggetto di studio ma anche per l'individuazione dei farmaci di cui è importante studiare la compliance. La rielaborazione delle informazioni raccolte al fine di determinare la compliance di un particolare farmaco sarà curata da Vivisol

Sullo stesso database formato dai dati raccolti sarà possibile per le figure di Vivisol studiare la concordanza tra i due metodi per la valutazione della disfunzione endoteliale: il gold standard con metodologia molto soggettiva e il nuovo dispositivo prototipato.

L'analisi dei risultati sarà attuata attraverso il metodo di J. M. Bland e D. G. Altman.

Questo test è finalizzato alla verifica della comparabilità di due tecniche di misura, dove per metodi comparabili, nell'eccezione di analisi cliniche, si intende che la diagnosi e la prescrizione non cambiano.

Il Bland-Altman plot è un diagramma di dispersione in cui sulle ordinate viene riportata la differenza delle due misure e sulle ascisse la misura di riferimento, ottenuta come media aritmetica delle due misure. Le linee orizzontali rappresentano la media delle differenze, e la media delle differenze $\pm 1.96 \times SD$. La media delle differenze permette di stimare se una delle due metodiche sottostima o sovrastima l'indice rispetto all'altra, mentre le altre due righe costituiscono l'intervallo di confidenza. Se i punti del grafico sono all'interno delle due linee si considera che le due metodiche forniscano risultati congruenti, mentre i punti fuori dalle due linee sono casi in cui i due metodi non sono congruenti tra loro e di questi sarà fornita una trattazione più approfondita da parte del personale Asur. In particolare, si può verificare che se la distribuzione delle differenze è gaussiana il 95% dei dati cade nell'area indicata dimostrando che il dispositivo progettato per la valutazione della disfunzione endoteliale può sostituire il gold standard fino ad oggi utilizzato.

Sebbene la numerosità della popolazione dello studio pilota sarà determinata con l'equipe medica ASUR in questa fase possiamo già stabilire che essa non potrà essere minore di 50 soggetti esaminati con le due metodiche. Inoltre la stessa ASUR presenterà la documentazione richiesta per l'accettazione dal Comitato Etico.

2) Sperimentazione STUDIO ALLARGATO:

Una volta testato lo strumento e sicuri che venga rilevata la disfunzione endoteliale nel modo corretto secondo la pratica clinica, si passerà a realizzare un'analisi del dispositivo attraverso uno studio allargato, che sarà svolto a casa del paziente.

Nel mondo del domiciliare ci si trova di fronte due panorami per l'assistenza al malato cronico domiciliario: il pubblico, nuovamente rappresentato nel progetto dall'ASUR-AV2, e il privato, rappresentato dal Melograno e dalla capofila VIVISOL. La maggiore differenza tra i due mondi dell'assistenza, privato e pubblico, è il fatto che il privato offre già da tempo ai propri utenti la possibilità di utilizzare dispositivi biomedicali per il monitoraggio dello stato di salute. Questo comporta una maggiore consapevolezza delle problematiche legate all'usabilità degli strumenti tecnologici.

In questo scenario Vivisol darà un contributo importante alla definizione del protocollo di sperimentazione e la sua implementazione in ambito domiciliare.

La popolazione di questa sperimentazione allargata sarà formata da 70 soggetti volontari:

- 20 pazienti che VIVISOL selezionerà tra i suoi assistiti; per determinare il target di questa popolazione si vuole attendere la definizione della popolazione dello studio pilota, così da cercare soggetti con le stesse caratteristiche epidemiologica e di anamnesi.

- 50 pazienti oncologici che ASUR selezionerà tra gli assistiti dall'AOS e AOF. ASUR ha deciso di affidare la sperimentazione a domicilio alle due associazioni oncologiche per due motivi principali. Il primo perché si ritiene opportuno che la sperimentazione del nuovo dispositivo coinvolgesse soggetti affetti da patologia cronica sottoposti a trattamenti farmacologici importanti. Il secondo, conseguenza del primo, è che a livello territoriale le associazioni oncologiche operano già in sinergia con l'ASUR svolgendo un servizio con livelli qualitativi molto alti.

Di questi soggetti è possibile identificare anche le caratteristiche di inclusione alla sperimentazione che riportiamo di seguito:

- maggiorenni
- aspettativa di vita superiore ai 3 mesi
- in trattamento "attivo" (chemioterapia, immunoterapia, ormonoterapia) oppure in trattamento palliativo
- senza altre fonti di disagio personali o familiari (condizioni socio-economiche svantaggiate, presenza di familiari con handicap, malattia cronica, dipendenza)
- in grado di utilizzare gli strumenti biomedicali.
- in grado di esprimere un consenso informato allo studio.

Lo studio allargato permette anche di analizzare l'user experience, aspetto fondamentale per il successo del dispositivo biomedicale per la disfunzione endoteliale operatore indipendente che si vuole progettare e realizzare nel progetto e alla cui conclusione deve essere pronto per il mercato.

La fattibilità e l'accettazione della tecnologia del nuovo dispositivo endoteliale sarà determinata attraverso i test di usabilità che verranno sottoposti ai soggetti della sperimentazione dal personale Vivisol.

Allegato 2

Budget dell'Azienda disponibile per la sperimentazione

Tipologia di spesa	Budget
Personale	70.000,00
Esternalizzazioni	169.000,00
Strumenti ed attrezzature	7.000,00
Materiale di consumo	4.000,00
Totale	250.000,00

Contributo	200.000,00
-------------------	-------------------

all 3

3

706109

04 DIC 2017

UNIONE EUROPEA - REPUBBLICA ITALIANA
CONTRATTO DI RICERCA
TRA ASUR E LA SCUOLA DI Scienze e Tecnologie
DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAMERINO

Con il presente contratto nella forma della scrittura privata, redatto in duplice originale, da valere ad ogni effetto di legge,

TRA

L'ente ASUR -Azienda Sanitaria Unica Regionale- Marche con sede in Via Oberdan 2, 60122 Ancona (AN), P.I. e C.F 02175860424, nella persona del legale rappresentante Dott. Alessandro Marini, nato ad Ancona il 15/02/1960, da ora in avanti denominata ASUR da una parte,

e

l'Università di Camerino, d'ora in poi denominata "Università", C.F. n. 81001910439, P.I. n. 00291660439, rappresentata dal Rettore Prof. Claudio Pettinari, nato a Camerino (MC) il 8 maggio 1964 CF: PTTCLD64E08B4740, domiciliato per la sua carica a Camerino (MC) P.za Cavour 19/F e come tale autorizzato alla stipula di contratti in qualità di legale rappresentante dell'ente;

Premesso

- Che presso Scuola di Scienze e Tecnologie vengono sviluppate attività di ricerca e sviluppo riguardanti IoT e data mining, non presenti all'intero dell'azienda ASUR;
- Che l'azienda ASUR intende stipulare con la Scuola di Scienze e Tecnologie un contratto di ricerca industriale per lo sviluppo della tematica di cui all'oggetto del presente contratto;
- Che la Scuola di Scienze e Tecnologie ha, al proprio interno, personale con competenze scientifiche specializzate per la realizzazione delle attività tecnico-scientifiche previste dal progetto e le attrezzature necessarie per condurre tale attività;
- Che il Consiglio della Scuola, nella seduta N. 84 del 18/10/2017 ha autorizzato ed approvato la presente proposta di contratto dando mandato al Dirigente ed al Direttore di apportare alla bozza esaminata, depositata agli atti della Segreteria Amministrativa, le integrazioni e/o modifiche eventualmente necessarie ed opportune in fase di stipula;

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

Tutto quanto precede è necessaria parte integrante e sostanziale del presente contratto e con esso unico contesto.

Art. 2 - Oggetto della ricerca

ASUR affida alla Scuola di Scienze e Tecnologie, che accetta, l'esecuzione delle attività: Sviluppo degli algoritmi necessari per studiare la compliance del farmaco e studio della validazione della misura, nell'ambito del progetto IOT, POR MARCHE FESR 2014-2020 - Asse 1 - Os 3 - Azione 3.1 - Bando: "Promuovere soluzioni innovative per affrontare le sfide delle comunità locali nell'ambito di specializzazione" Salute e benessere".

Art. 3 - Sede di svolgimento della ricerca - Responsabili tecnico/scientifici

- 3.1. Le Parti contraenti concordano quanto segue:
- a. La sede di svolgimento delle attività è presso la sede operativa dell'azienda e presso le strutture scientifiche dell'Università di Camerino ed in particolare presso quelle della Scuola - sezione di Informatica;
 - b. I responsabili per la gestione del presente contratto di ricerca sono:
 - Per l'azienda DOTT. ALESSANDRO MARINI
 - Per la Scuola Prof.ssa Diletta Romana Cacciagrano
- 3.2 L'eventuale sostituzione dei responsabili dovrà essere comunicato alla controparte che si riserva la facoltà di non accettarlo.

Art. 4 - Relazioni scientifiche

La Scuola, nella persona del Responsabile, redige e mette a disposizione dell'azienda i documenti relativi allo stato di avanzamento della ricerca e produce relazioni periodiche bimestrali o in periodi differenti se richieste della controparte.

Art. 5 - Collaboratori

- 5.1 Nell'ambito del presente contratto e per la realizzazione degli obiettivi dichiarati nel progetto di cui all'Allegato tecnico, le parti possono conferire incarichi a persone qualificate che collaborino alle attività tecnico-scientifiche sotto il coordinamento dei responsabili ed a livello economico a completo carico della parte che attiverà la collaborazione.
- 5.2 Le parti per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel progetto potranno anche coinvolgere collaboratori interni già loro dipendenti a vario titolo (anche studenti per ciò che riguarda la Scuola) assumendosene tutte le responsabilità in termini di segretezza dei dati e delle informazioni fornite alle controparti e prodotte nell'ambito delle attività tecnico-scientifiche, di sicurezza nei luoghi di lavoro, e di

costi sia diretti (compensi e rimborsi vari) che indiretti (polizze assicurative obbligatorie e non, etc.).

Art. 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento

A titolo di corrispettivo globale per l'esecuzione delle attività tecnico-scientifiche previste dal presente contratto, l'azienda verserà alla Scuola di Scienze e Tecnologie l'importo di € 19.672,13 + IVA 22% per un totale di € 24.000,00 (euro ventiquattromila/00), secondo Stato avanzamento lavori supportato da relazioni scientifiche sottoscritte dal responsabile scientifico. Il 50% sarà comunque versato alla sottoscrizione del contratto, mentre il 50% restante non oltre ottobre 2019.

Le suddette somme dovranno essere accreditate presso: Ubi Banca, Filiale di Camerino, IBAN IT69E0311168830000000001886, specificandone le motivazioni; regolare fattura elettronica sarà emessa dalla Scuola di Scienze e Tecnologie solo a seguito dell'effettiva liquidazione delle rate sopra evidenziate.

Art. 7 - Durata

Il presente contratto entrerà in vigore alla data di stipula e avrà termine il 31/08/2020. Eventuali proroghe/rinnovi richiedono accordo scritto tra le parti, anche mediante scambio di corrispondenza.

Art. 8 - Segretezza

La Scuola, e l'Azienda ASUR nelle persone dei rispettivi rappresentanti legali e Responsabili tecnico-scientifici nel periodo di vigenza del contratto e per i due anni successivi, garantiscono alla controparte la completa riservatezza su tutte le informazioni ricevute per la realizzazione della Ricerca e su quelle prodotte nell'ambito del presente contratto, a non divulgarle a terzi e a utilizzarle solo per il raggiungimento degli obiettivi della Ricerca.

Art. 9 - Risultati - Brevetti

Gli eventuali risultati derivanti dalle attività disciplinate dalla presente convenzione sono di proprietà dell'Università di Camerino. Tutti i dati e le informazioni reperite e prodotte sono da considerarsi segreti e comunque ogni tipo di divulgazione, anche sotto forma di pubblicazioni scientifiche, deve avvenire con l'assenso dell'Università di Camerino.

Art. 10. Risoluzione - Recesso

10.1 Le parti possono risolvere il presente contratto prima della scadenza prevista solo in presenza di comprovate ragioni che dovranno essere motivate, comunicate e accettate dalle rispettive controparti.

- 10.2 In caso di risoluzione anticipata l'Azienda ASUR potrà utilizzare i risultati della ricerca fino a quel momento conseguiti, secondo quanto disposto nell'art. 9 e citando in ogni caso, la Scuola quale ente esecutore della ricerca del presente contratto;
- 10.3 la Scuola, potrà recedere in ogni momento dal presente contratto, e dovrà corrispondere all' ASUR un corrispettivo proporzionale per il lavoro svolto e le attività condotte fino a quel momento.

Art. 11 - Individuazione soggetti con obblighi sulla sicurezza e prevenzione sul lavoro

Il Direttore della Scuola (Prof. David Vitali) e il Responsabile scientifico del presente contratto (Prof.ssa Diletta Romana Cacciagrano) vengono individuati ai fini del presente atto come i soggetti a cui competono, per la parte universitaria, gli obblighi previsti nell'ambito delle disposizioni normative in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 12 - Trattamento dei dati personali

- 12.1 Ai sensi delle disposizioni normative vigenti, l'Università-Scuola provvede al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali nonché per fini statistici.
- 12.2 L'Azienda ASUR si impegna a trattare i dati personali di provenienza dall'Università - Scuola unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente contratto. Inoltre dà il proprio incondizionato consenso al trattamento dei propri dati personali per l'esecuzione di tutte le operazioni connesse al presente contratto, per i fini istituzionali dell'Ente nonché per fini statistici.

Art. 13 - Foro competente

La soluzione e decisione di ogni controversia relativa al presente contratto viene demandata al Foro di Macerata.

Art. 14 - Modifiche contrattuali

Qualsiasi modifica al presente contratto dovrà essere concordata per atto scritto tra le parti.

Art. 15. - Spese di contratto

Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso ed in misura fissa ai sensi del combinato disposto degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131/86 concernenti prestazioni soggette ad IVA e resterà a carico del richiedente. Tutte le altre spese inerenti il presente contratto, sono a carico dell'Azienda ASUR.

Art. 16 - Disposizioni integrative finali

Per quanto non espressamente previsto e disciplinato nel presente contratto, le parti contraenti fanno riferimento alle normative europee e nazionali per la parte ad esso applicabili.

Letto, confermato e sottoscritto

Azienda ASUR Marche

Il Legale Rappresentante

Dr. Alessandro Marini _____

Università degli Studi di Camerino

Il Rettore

Prof. Claudio Pettinari _____

ACCORDO DI RICERCA PER IL PROGETTO IOT PRESENTATO SUL BANDO "PROMUOVERE SOLUZIONI INNOVATIVE PER AFFRONTARE LE SFIDE DELLE COMUNITÀ LOCALI NELL'AMBITO DELLA SALUTE E BENESSERE ATTRAVERSO PROGETTI COLLABORATIVI DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE TRA IMPRESE E STRUTTURE PUBBLICHE/PRIVATE CHE EROGANO SERVIZI AI CITTADINI" DDPF N. 118/IRE DEL 04/12/2015, COORDINATO CON LE MODIFICHE/INTEGRAZIONI DI CUI AL DDPF N. 3/IRE DEL 27/01/2016

Con il presente accordo, da valersi ad ogni effetto di legge, tra le seguenti parti:

1. "ASUR MARCHE AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DIREZIONE GENERALE", sede in Via Oberdan 2, 60122 Ancona (AN), C.F. 02175860424, P.I. 02175860424, in persona del Dott. Alessandro Marini, nato a Ancona (AN) il 15/02/1960, il quale interviene nel presente atto, nella sua qualità di Legale rappresentante, in nome e per conto della ASUR MARCHE AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DIREZIONE GENERALE, con il ruolo di soggetto sperimentatore pubblico del progetto "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE";

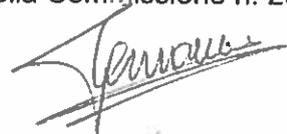
di seguito denominata per brevità Committente

e

MECCANO SPA, con sede in Fabriano (AN) - Via G. Ceresani, 1 Loc. Campo dell'Olmo, 60044 Tel. 0732.626511 - Fax 0732.62693, Fiscale e Partita IVA n. 01146570427, in persona del proprio legale rappresentante Ing. Gennaro Pieralisi di seguito denominata per brevità MECCANO;

premesso che

- La Regione Marche ha approvato con DDPF n. 118/IRE del 04/12/2015, coordinato con le modifiche/integrazioni di cui al DDPF n. 3/IRE del 27/01/2016 il testo del Bando "Promuovere soluzioni innovative per affrontare le sfide delle comunità locali nell'ambito della salute e benessere attraverso progetti collaborativi di ricerca e sperimentazione tra imprese e strutture pubbliche/private che erogano servizi ai cittadini", finanziato nell'ambito del POR MARCHE FESR 2014.2020 – ASSE 1 – OS 3 – AZIONE 3.1, per far fronte alle sfide del settore "salute e benessere" e con l'intento di perseguire i seguenti obiettivi:
 - o Promuovere nuovi mercati per le imprese del territorio;
 - o Far emergere la domanda di innovazione della Pubblica Amministrazione;
 - o Sviluppare soluzioni più rispondenti alle esigenze dei cittadini e
 - o Ottimizzare ed efficientare la spesa pubblica.
- Il suddetto bando è stato precedentemente approvato dalla Commissione Europea con Decisione C(2015) 926 del 12/02/2015;
- la Meccano possiede le caratteristiche per rientrare in una delle categorie soggettive indicate al comma 3, lettera a), dell'art. 1 del D.L. 13/05/2011 n. 70, in quanto trattasi di "organismo di ricerca" come definito nella comunicazione della Commissione n. 2006/C 323/01, paragrafo 2.2 lettera d);

  1 

- la Meccano attraverso specifiche competenze e strumenti di laboratorio opera nella progettazione cad-cam-cae, nell'analisi fluidodinamica, nella costruzione di prototipi e nella certificazione qualità;
- A seguito della prima fase di presentazione delle proposte progettuali e della conseguente procedura di valutazione, svolta dalla Regione Marche e da un'apposita Commissione di esperti, terminata con DDPF n. 78/IRE del 26/07/2016 con l'ammissibilità alla seconda fase della proposta progettuale "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE";
- A seguito della seconda fase di presentazione delle proposte progettuali, avvenuta in data 19/10/2016 attraverso la piattaforma informatica regionale SIGEF e con l'assegnazione dell'ID n. 10454;
- A seguito della conseguente procedura di valutazione, svolta dalla Regione Marche e da un'apposita Commissione di esperti, terminata con DDPF n. 1 del 20/01/2017 con l'ammissibilità a finanziamento parziale della proposta progettuale "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE", la Commissione ha invitato le imprese proponenti ad effettuare una nuova rimodulazione del progetto che sarà oggetto di riesame da parte dell'esperto indipendente;
- A seguito dell'approvazione del progetto con DDPF 192_17 e del relativo finanziamento l'impresa capofila ed i soggetti sperimentatori coinvolti nel progetto presentano una nuova rimodulazione del progetto e si impegnano secondo quanto proposto a stipulare Accordo da allegare all'Atto formale di impegno alla realizzazione delle attività previste in capo ad ogni singolo soggetto sperimentatore, così come indicato nel bando.

si stipula e si conviene quanto segue:

Articolo 1 – Oggetto del contratto

La Committente affida a Meccano l'incarico di svolgere attività di ricerca e sviluppo coerenti con il programma di lavoro presentato, pena l'approvazione dell'esecuzione delle attività di ricerca così come previste e dettagliate nell'attività di rimodulazione "IOT-INTELLIGENT ONCOLOGY TELECARE. Per la realizzazione delle attività la Committente si impegna a stipulare con Meccano il presente accordo per affidare alla Meccano attività di ricerca e sviluppo grazie alle quali potranno essere raggiunti i risultati previsti, sulla base di un piano concordato tra la Committente e Meccano, che potrà avvalersi di norma di collaboratori interni.

Articolo 2 – Corrispettivo

La Committente si impegna a versare alla Meccano, a titolo di corrispettivo per l'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto, la somma di € 32.786,89 + IVA 22% per un totale complessivo di € 40.000,00. (Euro quarantamila/00).



Articolo 3 – Durata del contratto

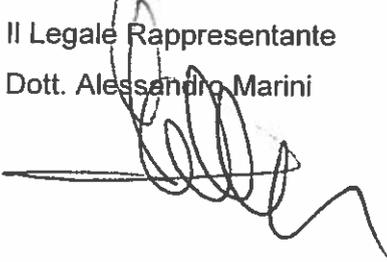
Il presente accordo avrà efficacia dal 01 settembre 2017 sino al 31 agosto 2020, con possibilità di proroga sulla base di accordo scritto, approvato dalle parti, da proporre con anticipo di almeno 15 giorni.

Letto, approvato e sottoscritto in Ancona, 1 settembre 2017.

"ASUR MARCHE"

Il Legale Rappresentante

Dott. Alessandro Marini



MECCANO Spa

Il Presidente

Ing. Benigno Pieralisi



