



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 1 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

	UNITA' / NOME	FIRMA	DATA
PREPARATO	<i>UVS – Francesca Ferranti</i>		
VERIFICATO	<i>UVS – Serena Perilli</i>		
APPROVATO	<i>UVS – Barbara Negri</i>		

Registro delle modifiche

Data	Sezione del documento / Motivo della revisione	Revisione
25-02-2025	Prima emissione formale	A

ALLEGATI:

Vedi INDICE all'interno

DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO:

Allegato al Bando di gara



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66
Revisione: A
Data: 25-02-2025
Pagina: 2 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

INDICE

1.0	SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE.....	3
2.0	DEFINIZIONI ED ACRONIMI	3
2.1	<i>DEFINIZIONI.....</i>	<i>3</i>
2.2	<i>ACRONIMI.....</i>	<i>4</i>
3.0	DOCUMENTAZIONE APPLICABILE E DI RIFERIMENTO	4
3.1	<i>DOCUMENTAZIONE APPLICABILE.....</i>	<i>4</i>
3.2	<i>DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO</i>	<i>5</i>
3.3	<i>ORDINE DI PRECEDENZA</i>	<i>5</i>
4.0	OBIETTIVI ED ATTIVITA'	6
4.1	<i>CONTESTO DI RIFERIMENTO.....</i>	<i>6</i>
4.2	<i>DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....</i>	<i>7</i>
4.3	<i>DESCRIZIONE E REQUISITI DELLE ATTIVITA'</i>	<i>8</i>
5.0	PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' , FASI ED EVENTI CHIAVE.....	20
6.0	FORNITURE DI RESPONSABILITA' DELL'ASI	21
6.1	<i>HW/SW</i>	<i>21</i>
6.2	<i>DOCUMENTAZIONE.....</i>	<i>21</i>
7.0	FORNITURA CONTRATTUALE	21
7.1	<i>HW/SW</i>	<i>21</i>
7.2	<i>DOCUMENTAZIONE.....</i>	<i>21</i>

ALLEGATI

Allegato 1: Elenco documentazione da consegnare



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 3 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

1.0 SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

Questo documento costituisce il Capitolato Tecnico (CT) allegato al Bando di Gara dell'Agenzia Spaziale Italiana (ASI) per il progetto "Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni" nell'ambito del Programma "Studi integrati di fisiologia umana nell'ambito di una campagna nazionale di bed-rest".

Il CT descrive le specifiche tecnico-scientifiche ed operative (intese come requisiti minimi standard) per lo svolgimento dei servizi in oggetto e definisce le modalità di erogazione e le condizioni della fornitura del Servizio, cui il Fornitore dovrà attenersi.

I requisiti specificati nel presente documento devono essere resi applicabili a tutta la struttura industriale coinvolta nel processo d'Offerta.

La gestione del contratto avverrà sotto la sorveglianza e la supervisione del RUP dell'ASI e suoi ausiliari.

2.0 DEFINIZIONI ED ACRONIMI

2.1 DEFINIZIONI

Le definizioni contenute nello standard ECSS-P-001 sono applicabili.

Si riportano qui di seguito le definizioni di uso frequente nel processo.

Sigla	Descrizione
Fornitore	Il soggetto persona giuridica che erogherà il servizio di supporto in oggetto
Servizio	S'intende la fornitura contrattuale di servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni
Coordinatore del Servizio/Project Manager	Il soggetto, individuato dal Fornitore tra le risorse dedicate al Servizio, che funge da Responsabile operativo del Servizio del Fornitore che si interfaccia con il Responsabile ASI, e che gestisce e coordina il Servizio
Responsabile medico del Servizio	Medico che non ha interesse scientifico nello studio, ma che garantisce lo svolgimento dello studio nel rispetto del benessere psico-fisico dei soggetti volontari
Principal Investigator	Si intende ciascun Responsabile Scientifico per ciascun progetto di ricerca selezionato da ASI e da implementarsi nell'ambito della
HDT	Si intende la posizione dei volontari allettati con la testa inclinata verso il basso di 6 gradi



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 4 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

RUP	Responsabile Unico del Progetto
Responsabile ASI	Il Responsabile operativo dell'ASI che si interfaccia con il Responsabile del Servizio del Fornitore

2.2 ACRONIMI

- ASI: Agenzia Spaziale Italiana
- CGA: Capitolato Generale ASI
- DA: Documento applicabile
- DEL: Deliverable (documento da consegnare)
- DR: Documento di riferimento
- ECSS: European Cooperation for Space Standardisation
- HDT: Head-Down Tilt
- HW: Hardware
- PA: Product Assurance
- PI(s): Principal Investigator(s)
- PT: Product Tree
- RdO: Richiesta d'Offerta
- SOC: Statement Of Compliance
- SW: Software
- WBS: Work Breakdown Structure

3.0 DOCUMENTAZIONE APPLICABILE E DI RIFERIMENTO

3.1 DOCUMENTAZIONE APPLICABILE

I seguenti documenti costituiscono parte integrante del Capitolato Tecnico secondo la priorità definita nel seguente paragrafo § 3.3 “Ordine di Precedenza”; essi debbono essere applicati dal contraente nello sviluppo dell’offerta.

GENERALI

- [DA 01] *Istruzione Operativa “Preparazione di offerte per importo massimo di € 400.000” – Doc. OP-IPC-2005-011 per Richieste di Offerta di importo fino a 400K€, IVA esclusa*



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 5 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

- [DA 02] *Capitolato generale ASI, disponibile su http://www.asi.it/html/norme/cap_gen.pdf*
- [DA 03] *Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio*
- [DA 04] *Regolamento UE n. 679/2016 - General Data Protection Regulation*

GESTIONE

- [DA 05] *Istruzione Operativa “Capitolato gestionale delle Richieste d’Offerta dell’ASI” – Doc. OP-IPC-2005-010*

3.2 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

I documenti di riferimento di seguito elencati devono essere utilizzati dal Contraente al fine di trarre: linee guida, dati di confronto, informazioni suppletive per la migliore comprensione dei requisiti, esempi gestionali, etc.

In assenza di specifici requisiti, i documenti di riferimento devono costituire l’elemento di confronto tecnico, operativo e gestionale rispetto al quale il Contraente deve realizzare le attività contrattuali.

- [DR 1] *ECSS-P-001, Glossary of terms (*)*
- [DR 2] *ECSS-M-00-03, Risk Assessment (*)*
- [DR 3] *ECSS-M-20, Project organization (*)*
- [DR 4] *ECSS-M-60, Cost and schedule management (*)*
- (*) disponibili presso il sito web dell’ECSS all’indirizzo: www.ecss.nl*
- [DR 5] *“Sistemi di Gestione per la Qualità”, doc. UNI EN ISO 9001:2000*
- [DR 6] *“Istruzione Operativa “Requisiti per la preparazione della Work Breakdown Structure (WBS)” - Doc. OP-IPC-2005-002*

3.3 ORDINE DI PRECEDENZA

L'ordine di precedenza tra i documenti applicabili all’offerta sarà il seguente:

- o Bando di gara
- o CGA
- o il presente Capitolato Tecnico
- o i Documenti Applicabili identificati nella sezione 3.1
- o tutti i documenti generati dall'ASI ed accettati dal Contraente.

In caso di conflitto tra i requisiti ha prevalenza il più stringente.

Il Contraente è tenuto ad evidenziare ogni eventuale conflitto tra i requisiti e sottoporlo ad ASI per la sua risoluzione.



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 6 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

4.0 OBIETTIVI ED ATTIVITA'

L'Agenzia Spaziale Italiana intende affidare i servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

In particolare, le attività di supporto dovranno comprendere tutti i servizi necessari alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni, che preveda l'allettamento in modalità head-down (a -6°) di 21 volontari sani adulti; tra questi sono compresi la supervisione del Comitato Etico competente, la messa a disposizione di una idonea infrastruttura clinica, del personale clinico-sanitario dedicato, degli esami clinico-diagnostici necessari per l'esecuzione dello studio, e di tutti i servizi di supporto necessari per il reclutamento, il monitoraggio e la riabilitazione dei volontari.

4.1 CONTESTO DI RIFERIMENTO

La roadmap per l'esplorazione umana dello spazio oltre la bassa orbita terrestre (LEO), definita dal gruppo inter-agenzia International Space Exploration Coordination Group, ha come fine ultimo la colonizzazione di Marte e individua come fase intermedia la costruzione di basi stabili sulla Luna.

La ricerca spaziale deve pertanto essere finalizzata allo sviluppo e alla sperimentazione delle conoscenze e delle tecnologie abilitanti necessarie. In particolare, appare fondamentale realizzare opportuni programmi di ricerca volti allo studio degli effetti dell'esposizione all'ambiente spaziale sull'organismo umano e alla definizione di adeguate misure di mitigazione dei rischi.

È infatti ormai noto che il volo spaziale impatta fortemente la fisiologia umana, inducendo importanti alterazioni a carico di diversi tessuti, organi e apparati. Nell'ottica delle future missioni di lungo termine appare dunque rilevante approfondire le conoscenze dei meccanismi molecolari e cellulari alla base di tali alterazioni.

Il bed-rest è un modello ampiamente utilizzato per riprodurre a terra i cambiamenti fisiologici che si verificano in condizioni di microgravità durante il volo spaziale. In particolare, volontari sani vengono allettati in una posizione inclinata a testa in giù di 6° allo scopo di simulare l'inattività associata alla microgravità e lo spostamento dei fluidi verso la parte superiore del corpo esperiti dagli astronauti durante il volo. La validità scientifica di questo modello sperimentale come analogo terrestre è ampiamente riconosciuta dalla comunità internazionale nell'ambito della medicina spaziale, sia per comprendere l'effetto della microgravità su diversi sistemi fisiologici, sia per testare contromisure per prevenire o mitigare l'impatto dell'ambiente spaziale sul corpo umano.

In questo contesto, in vista dei futuri scenari di presenza umana oltre LEO, l'ASI intende promuovere l'eccellenza della comunità scientifica italiana nel panorama internazionale attraverso la realizzazione di una campagna di bed-rest.



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 7 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

4.2 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura prevede:

- L'organizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni, che preveda l'allettamento in modalità head-down (a -6°) di 21 volontari sani adulti.
- Il reclutamento di 21 volontari adulti sani; l'allettamento dei singoli partecipanti potrà essere avviato in giorni diversi in base alle esigenze logistiche, all'interno di una finestra temporale stabilita, al fine di garantire l'opportuna acquisizione dei parametri clinici e fisiologici iniziali per ciascun individuo.
- La preparazione e presentazione al Comitato Etico competente della documentazione per l'approvazione dello studio.
- La messa a disposizione di personale clinico-sanitario dedicato, che garantisca assistenza sanitaria 24 ore su 24 ai partecipanti durante il bed-rest (esame clinico dei soggetti, eventuale somministrazione di farmaci, gestione di eventuali emergenze clinico-sanitarie, cura della persona e dell'igiene personale, ecc.).
- Il coordinamento del disegno sperimentale generale della ricerca e il coordinamento tra i ricercatori e il personale sanitario.
- La copertura assicurativa per tutto il personale clinico-sanitario e di ricerca coinvolto nell'esecuzione delle attività previste nell'ambito della campagna del bed-rest.
- L'implementazione dei protocolli di studio selezionati da ASI, lo screening e il reclutamento dei partecipanti allo studio, il supporto amministrativo, la supervisione e l'assistenza ai soggetti 24 ore su 24, incluse le misurazioni pre-, durante e post-bed-rest.
- La sistemazione dei partecipanti in camere opportunamente allestite per lo studio, compreso il vitto.
- La fornitura di farmaci, servizi di laboratorio, servizi informatici, azoto liquido/ghiaccio secco per la conservazione dei campioni biologici.
- L'esecuzione dei seguenti esami e prelievi pre-, durante, post-bed-rest: risonanza magnetica funzionale (fMRI) del cervello e del sistema muscolo-scheletrico; elettroencefalogramma fisso e mobile, elettromiografia, biopsie muscolari e prelievi di campioni biologici.
- L'organizzazione ed esecuzione del protocollo di riabilitazione e delle misurazioni post-riabilitazione.
- L'indennità per i volontari che parteciperanno alla campagna.
- Il coordinamento delle attività sopra descritte, la loro pianificazione ed interazione con il management ASI, la consegna di relazioni e rapporti, la redazione minute di riunioni, la redazione della documentazione contrattuale, il supporto alla redazione di documentazione tecnica.

La struttura ospitante dovrà, inoltre, garantire l'accesso per fini sperimentali ai ricercatori responsabili dei protocolli di studio selezionati da ASI, là dove richiesto dallo studio, nel rispetto dei regolamenti applicabili e delle norme vigenti per la sicurezza e per la tutela della privacy.

	CAPITOLATO TECNICO	Documento: DC-DSI-UVS-2025-66 Revisione: A Data: 25-02-2025 Pagina: 8 di 22
Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.		

4.3 DESCRIZIONE E REQUISITI DELLE ATTIVITA'

Personale dedicato al Servizio

Il Fornitore dovrà individuare e mettere a disposizione per lo svolgimento del Servizio le seguenti figure e professionalità:

- Project Manager/Coordinatore del Servizio
- Responsabile medico del Servizio
- Responsabile per il project planning and implementation
- Responsabile per il cost and schedule management
- Responsabile per il coordinamento dello studio clinico
- Responsabile per la gestione e coordinamento della ricerca clinica
- Responsabile per la valutazione neuromuscolare
- Responsabile per la valutazione psico-sociologica
- Responsabile per la valutazione cardiovascolare
- Responsabile per la valutazione funzionale
- Responsabile per la valutazione neurofisiologica
- Responsabile per la valutazione degli aspetti nutrizionali
- Personale qualificato per l'esecuzione di biopsie muscolari
- Coordinatore logistico
- Coordinatore medico e infermieristico
- Personale per la gestione infermieristica dei volontari
- Personale per la gestione socio-sanitaria dei volontari
- Personale disponibile 24 ore su 24 in grado di effettuare le procedure di primo soccorso e rianimazione.

In caso di dimostrato possesso delle qualifiche e competenze richieste, una singola figura potrà ricoprire più ruoli tra quelli sopra elencati.

Per ogni posizione dovrà essere dichiarata una persona di riserva per garantire la continuità e la qualità del Servizio. Le posizioni di riserva, e i relativi contatti telefonici e email, dovranno essere comunicati al team di gestione del Servizio e a tutto il personale che lavora nello studio.

Il Responsabile medico del Servizio, il personale infermieristico e socio-sanitario dovranno garantire assistenza 24H/24H ai volontari durante il soggiorno nelle strutture del Fornitore. Nelle ore notturne il solo Responsabile medico del Servizio potrà essere reperibile on call purché garantisca di raggiungere la struttura in cui alloggiano i volontari entro 30 minuti in caso di emergenza clinico-sanitaria.

Oltre quanto sopra, il Fornitore, ai fini dell'esecuzione del Servizio, si obbliga:

- affinché tutto il personale dedicato al Servizio, oltre a rispondere ai requisiti di legge richiesti per il Servizio richiesto, sia dotato di adeguata qualificazione, preparazione ed attitudine;
- al rispetto delle disposizioni normative e contrattuali, applicabili al personale dedicato al Servizio, vigenti con riferimento al Settore merceologico e al territorio nel quale si eseguono le prestazioni di lavoro;



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 9 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

- a provvedere al pagamento di tutti gli oneri legali, economici, assicurativi, previdenziali, contrattuali e di qualsiasi altro genere, derivanti dal rapporto di lavoro con il proprio personale e collaboratori, che riconosce essere a proprio integrale ed esclusivo carico ed onere;
- a segnalare tempestivamente qualsiasi situazione di mancato adempimento alle obbligazioni retributive, normative, contributive e previdenziali verso il personale adibito all'appalto, ovvero qualsiasi denuncia ricevuta in tal senso. Il Fornitore si impegna a proprie spese e cura a rimuovere immediatamente qualsiasi eventuale inadempienza o irregolarità al riguardo;
- a mantenere l'ASI totalmente indenne da qualsiasi obbligo e responsabilità diretta o indiretta per retribuzioni, contributi assicurativi e previdenziali, assicurazioni, infortuni e, in generale, da ogni effetto pregiudizievole derivante dal mancato rispetto dei predetti obblighi, ivi comprese le sanzioni amministrative per violazione del divieto di intermediazione di manodopera, nonché i pregiudizi derivanti dall'attivazione di azioni da parte dei propri dipendenti tese all'instaurazione di rapporti di lavori diretti con l'ASI; il Fornitore garantisce pertanto di tenere totalmente indenne l'ASI da ogni e qualsiasi pretesa di carattere risarcitorio, indennitario o sanzionatorio da chiunque avanzata per le motivazioni innanzi esposte;
- nominare per iscritto, entro 10 gg lavorativi dalla sottoscrizione del Contratto, un proprio Coordinatore del Servizio/Project manager, che dovrà fungere da interfaccia con il Responsabile ASI. Il Coordinatore del Servizio/Project manager, in particolare dovrà:
 - adottare tutte le azioni opportune e necessarie al fine di recepire le richieste provenienti dall'ASI;
 - eseguire l'attività di supervisione del Servizio e del suo coordinamento;
 - comunicare tempestivamente e comunque non oltre le 24 ore disservizi, anomalie riscontrate, emergenze mediche verificatesi e qualsiasi altro elemento ritenuto utile ai fini del monitoraggio e miglioramento del Servizio;
 - curare e coordinare le comunicazioni, in particolare per ciò che concerne gli aspetti tecnici ed operativi, i livelli e la qualità del Servizio, nonché la gestione dei rapporti amministrativi inerenti al contratto.
- documentare tutti gli eventi avversi e inattesi al fine di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti, nonché per facilitare e supportare l'interpretazione dei dati raccolti nel corso della campagna.

L'ASI si riserva, in sede di gestione contrattuale, la facoltà di attribuire ulteriori mansioni, purché rientranti nell'ambito dell'oggetto contrattuale nonché di fornire, d'intesa con il Fornitore, specifiche "Istruzioni operative" di dettaglio sull'effettuazione della prestazione.

Struttura organizzativa

Il Fornitore dovrà essere in possesso, ovvero impegnarsi a mettere a disposizione per l'esecuzione del contratto, una struttura organizzativa e professionale che comprenda:

- un settore dedicato alla gestione e al coordinamento di studi clinici;
- un settore dedicato alla gestione clinico-sanitaria dei volontari;



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 10 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

- un settore dedicato alle analisi chimico-cliniche e certificato per la gestione e conservazione di campioni biologici umani.

Approvazione dello studio da parte del Comitato Etico

La campagna di bed-rest e le attività di ricerca ad essa correlate individuate da ASI dovranno essere condotte in conformità alla versione in vigore della Dichiarazione di Helsinki e ai suoi successivi emendamenti.

L'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico competente deve essere ottenuta obbligatoriamente prima di iniziare il reclutamento dei soggetti. Il Fornitore è responsabile della preparazione della documentazione e della conformità a tutte le normative vigenti. Dopo lo sviluppo del piano generale, il Fornitore preparerà la documentazione da sottoporre all'esame del Comitato Etico competente in collaborazione con i PI e con il Responsabile ASI.

Qualsiasi modifica significativa al protocollo dello studio dovrà essere comunicata al Comitato Etico. È responsabilità del Fornitore comunicare le modifiche al comitato etico, ad ASI, ai PI e al personale coinvolto nello studio.

Consenso informato

I soggetti dovranno confermare volontariamente la loro volontà di partecipare allo studio fornendo un consenso pienamente informato. Il Fornitore è responsabile della predisposizione e della raccolta del consenso firmato da parte dei volontari e del personale responsabile dello studio, in accordo alle normative vigenti. Il Fornitore ha la responsabilità di fornire per via orale e scritta una descrizione dettagliata dello studio, dei rischi e dei benefici della partecipazione allo studio, del programma di attività previste, dei ricercatori partecipanti e di tutti gli altri elementi richiesti dal comitato etico. Le informazioni orali e scritte devono utilizzare un linguaggio non tecnico e comprensibile ai non addetti ai lavori.

Un soggetto non può partecipare allo studio senza aver firmato il modulo di consenso informato.

Reclutamento dei volontari

Ai soggetti deve essere garantita la tutela dei propri diritti, della propria sicurezza e del proprio benessere, in conformità con i principi etici della versione in vigore della Dichiarazione di Helsinki. Pertanto, tutti i soggetti reclutati saranno volontari e potranno ritirare il loro consenso in qualsiasi momento senza alcuna giustificazione o sanzione. La coerenza con i principi della Dichiarazione di Helsinki deve essere obbligatoria per l'intero processo di reclutamento dei soggetti.

Il reclutamento dei soggetti potrà essere avviato dopo aver ricevuto l'approvazione del comitato etico competente. Il Fornitore dovrà predisporre e diffondere materiale informativo/pubblicitario necessario per promuovere la campagna di bed rest e sollecitare interesse in un ampio numero di volontari. I candidati saranno contattati solo dopo aver dimostrato interesse a partecipare allo studio.

Il Fornitore dovrà effettuare il processo di selezione dei soggetti, che dovrà includere al minimo:



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 11 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

- screening medico, comprensivo delle opportune analisi chimico-cliniche, e chinesiológico;
- screening psicologico e cognitivo.

La selezione finale dei soggetti deve essere una decisione congiunta del Responsabile per la valutazione psico-sociologica, del Coordinatore del Servizio /Project Manager e del Responsabile medico del Servizio.

A ogni soggetto accettato per la partecipazione allo studio sarà assegnato un codice personale unico che consentirà l'anonimizzazione dei dati raccolti durante ogni fase del Servizio, per il successivo utilizzo e/o archiviazione.

Criteri di inclusione e di esclusione

I criteri di inclusione e di esclusione dei volontari dallo studio verranno definiti da ASI e comunicati successivamente.

Organizzazione generale dello studio

Il periodo di bed-rest di 21 giorni dei volontari dovrà:

- essere preceduto da una fase di adattamento non inferiore a 2 giorni presso le strutture del Fornitore;
- essere seguito da un periodo di recupero e riabilitazione, non inferiore a 21 giorni, suddiviso in due fasi. Fase 1) i primi 3 giorni di recupero dovranno essere svolti sotto stretto controllo del personale medico-sanitario del Fornitore e quindi prevedere la permanenza dei volontari presso le strutture del Fornitore. Fase 2) dal quarto al ventunesimo giorno di recupero i volontari potranno tornare presso le proprie abitazioni, ma dovranno seguire i protocolli di riabilitazione secondo le modalità e nelle strutture identificate dal Fornitore.

Nel corso della fase di adattamento, il Fornitore dovrà organizzare ed effettuare gli esami clinici e i prelievi previsti per la fase pre-bed rest (Baseline Data Collection - BDC).

Nel corso della fase di recupero, si potranno prevedere, ove si rendessero necessari, fino ad un massimo di due punti di raccolta dati/campioni biologici /misure di follow up.

Direttive per il bed-rest

Durante il bed-rest, i volontari dovranno trascorrere 24 ore al giorno a letto per 21 giorni consecutivi.

L'allettamento dei singoli partecipanti potrà essere avviato in giorni diversi in base alle esigenze logistiche, all'interno di una finestra temporale non superiore a 21 giorni dall'allettamento del primo volontario, al fine di garantire l'opportuna acquisizione dei parametri clinici e fisiologici iniziali per ciascun individuo. L'orario di allettamento dovrà essere lo stesso per tutti i partecipanti allo studio (± 30 minuti); l'allettamento dovrà terminare allo stesso orario per tutti i volontari (± 2 ore).

Per simulare gli effetti fisiologici indotti dalla microgravità, il letto dovrà essere posto in modo da garantire un'inclinazione della testa verso il basso di 6° (posizione HDT). I soggetti



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 12 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

possono muoversi lentamente dalla posizione supina a quella ventrale o laterale, ma non possono alzarsi, sedersi o stare in piedi in nessun momento e devono mantenere la posizione HDT.

Il Fornitore dovrà adottare le opportune misure atte ad assicurare/verificare che i volontari si attengano continuamente (24 ore al giorno, tutti i giorni per i 21 giorni di allettamento) a tali disposizioni (HDT). Il Fornitore dovrà comunicare ad ASI le misure che intende adottare a tale scopo ed inviare periodicamente copia del registro delle verifiche.

Il Fornitore dovrà garantire durante la fase di allettamento assistenza ai soggetti 24 ore su 24 da parte di personale clinico-sanitario qualificato.

Più in dettaglio, durante questo periodo di 21 giorni, i soggetti “vivranno” a letto, il che significa che tutte le attività come il mangiare, il riposo, le attività ricreative e la cura della persona e dell’igiene dovranno svolgersi in posizione HDT per tutta la durata dello studio. Pertanto, il Fornitore dovrà supportare i volontari nello svolgimento di tali attività, fornendo assistenza e opportune dotazioni, che consentano il mantenimento di una posizione corretta del corpo. Il Fornitore dovrà garantire ai volontari la possibilità di curare la propria igiene personale almeno due volte al giorno. Durante la raccolta delle urine e delle feci il personale del Fornitore che fornirà assistenza dovrà rispettare la privacy dei volontari e al contempo assicurare il recupero tempestivo dei campioni nel rispetto dei requisiti scientifici dello studio.

Per supportare il morale dei volontari, durante il tempo libero da esperimenti, essi dovranno poter svolgere attività ludico-ricreative che siano compatibili con il mantenimento della posizione HDT. Il fornitore dovrà mettere a disposizione dei volontari connessione internet gratuita ed una connessione elettrica. Il fornitore si impegna tuttavia a garantire e verificare costantemente che i volontari non comunichino con l’esterno dati, notizie, informazioni inerenti al progetto. In particolare, l’accesso a Internet e le telefonate non dovranno essere consentiti durante le ore di sonno e durante l’esecuzione delle attività sperimentali e cliniche. Dovranno essere garantite le visite di familiari o amici. Le visite dovranno essere programmate in modo da non interferire con il programma delle attività sperimentali e cliniche e dei pasti dei volontari. Il Fornitore dovrà assicurarsi che i visitatori non portino cibo o altri oggetti che potrebbero compromettere la partecipazione del soggetto allo studio.

I soggetti dovranno seguire un rigoroso ciclo giorno-notte. Gli orari di veglia dovranno essere stabiliti prima dell’avvio dello studio, in accordo con ASI, tenendo conto degli obiettivi scientifici dello studio, e dovranno essere mantenuti ininterrottamente per tutto il periodo di permanenza presso le strutture del Fornitore. Gli orari di sonno devono essere controllati dal personale del Fornitore. A meno che i requisiti dello studio non siano diversi, le condizioni di illuminazione dovranno essere adeguate per supportare il ritmo circadiano.

Tutte le attività che prevedono l’allontanamento dei volontari dalle loro stanze dovranno essere svolte con una barella inclinata di 6° a testa in giù.

Temperatura e umidità dell'ambiente

La temperatura e l’umidità delle stanze in cui vengono allettati i volontari dovranno essere mantenute a livelli confortevoli. I valori dovranno essere compresi tra 20°C e 25°C e tra il



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 13 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

50% e il 70% di umidità relativa per la maggior parte della giornata, in modo da evitare la sudorazione o il raffreddamento che influirebbero sui risultati dello studio. La temperatura e l'umidità dovranno essere monitorate e documentate almeno tre volte al giorno (indicativamente tra le ore 7 e le ore 8 del mattino, tra le ore 14 e le ore 15 e tra le ore 22 e le ore 23 per tutta la durata dello studio).

Dieta dei volontari

Il Fornitore sarà responsabile della fornitura del vitto e del rispetto delle norme igieniche previste da normativa vigente per la preparazione e distribuzione dei cibi e delle bevande.

Durante la fase di adattamento e di recupero, ogni partecipante dovrà ricevere una dieta per il mantenimento del peso, con apporto nutrizionale da concordare con ASI. La dieta dovrà essere suddivisa in un minimo di tre pasti principali (colazione, pranzo e cena), con la possibilità di suddividerla in ulteriori spuntini. La dieta dovrà preferibilmente seguire il modello della dieta mediterranea, che consiste in circa il 60% dell'energia proveniente dai carboidrati, il 25% dai grassi e il 15% dalle proteine, salvo diverse indicazioni di ASI.

Durante il periodo di bed-rest, i partecipanti dovranno ricevere una dieta adattata alla ridotta attività, mantenendo la stessa frequenza dei pasti e la stessa distribuzione dei macronutrienti della fase di adattamento.

Il bilancio energetico dovrà essere monitorato attraverso la valutazione della massa grassa tramite bioimpedenziometria.

Eventuali deviazioni dall'osservanza, da parte dei volontari, della dieta somministrata dovranno essere debitamente tracciate.

Non dovranno essere ammessi nella dieta dei volontari:

- derivati della metilxantina (caffè, caffè decaffeinato, tè nero e verde, bevande energetiche, cioccolato, cola);
- assunzione di alcolici;
- esaltatore di sapidità;
- spezie che inducano sudorazione (come peperoncino, curry piccante).

In base agli obiettivi scientifici dello studio identificati da ASI, previa approvazione da parte del Comitato Etico, potranno essere proposte contromisure nutrizionali al deterioramento psico-fisico indotto dal bed-rest. In tal caso, ASI comunicherà gli interventi nutrizionali da implementare, secondo modalità da concordare con il Fornitore.

Monitoraggio medico di routine

Le misurazioni di routine necessarie per monitorare lo stato di salute dei volontari dovranno essere eseguite ogni giorno, sempre alla stessa ora. Il Fornitore dovrà concordare con ASI tale orario prima dell'inizio della campagna di bed-rest. Tali misurazioni comprendono al minimo la misurazione della pressione sanguigna, della frequenza cardiaca, della temperatura corporea.



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 14 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

Si richiede inoltre al fornitore di raccogliere campioni di sangue e urine pre-bed rest (BDC), durante bed-rest (frequenza da concordare), post-bed rest e post-recupero. Specifiche modalità di campionamento verranno comunicati successivamente da ASI.

Sarà di pertinenza del fornitore eseguire le seguenti analisi chimico-cliniche sui campioni raccolti:

- RBC (conta dei globuli rossi) - numero totale di globuli rossi
- Hb (Emoglobina) - concentrazione di emoglobina
- Hct (Ematocrito) - percentuale del volume del sangue occupata dai globuli rossi
- WBC (conta dei globuli bianchi) - numero totale di globuli bianchi
- Emocromo differenziale (percentuale di diversi tipi di globuli bianchi):
 - Neutrofil
 - Linfociti
 - Monociti
 - Eosinofili
 - Basofili
- PLT (conta delle piastrine) - numero totale di piastrine
- MPV (Volume medio delle piastrine) - volume medio delle piastrine
- PDW (Platelet Distribution Width) - variabilità delle dimensioni delle piastrine
- Esame degli elettroliti del sangue:
 - Sodio (Na^+)
 - Potassio (K^+)
 - Cloro (Cl^-)
 - Calcio (Ca^{2+})
 - Magnesio (Mg^{2+})
 - Fosforo/Fosfato (P, PO_4^{3-})
- Azoto ureico nel sangue (BUN)
- Glucosio
- Creatinine (Cr)
- Tempo di protrombina
- D-dimero

Nel caso, a seguito del monitoraggio medico di routine, venissero riscontrate condizioni cliniche incompatibili con l'esecuzione di uno o più esperimenti tra quelli pianificati, il Fornitore dovrà informare tempestivamente il Responsabile ASI e i PI dei singoli esperimenti, proponendo un aggiornamento della pianificazione sperimentale, che dovrà essere concordata tra le parti al fine di tutelare la salute e i diritti dei volontari e al contempo preservare il raggiungimento degli obiettivi scientifici della ricerca.

Monitoraggio medico durante le sessioni sperimentali dei PI

È responsabilità del Responsabile Medico del Servizio organizzare e fornire il monitoraggio medico dello stato di salute dei volontari durante esperimenti particolarmente impegnativi. Il Responsabile Medico del Servizio è autorizzato a interrompere qualsiasi esperimento se il benessere di un soggetto viene messo a rischio. Il Project Manager e il Responsabile Medico



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 15 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

del Servizio dovranno assegnare una scala di criticità a ciascun esperimento e definire in anticipo i criteri di interruzione, in collaborazione con i PI responsabili dei singoli esperimenti e il Responsabile ASI.

Gestione emergenze clinico-sanitarie

Il Fornitore, al fine di garantire la salute, la sicurezza e i diritti dei volontari partecipanti allo studio, dovrà mettere in atto tutte le misure necessarie per garantire una azione tempestiva al presentarsi di eventuali eventi clinico-sanitari avversi. Queste dovranno comprendere al minimo la disponibilità continuativa di personale in grado di effettuare le procedure di primo soccorso e rianimazione, nonché l'accesso diretto a strutture certificate di pronto soccorso in base al livello di gravità dell'emergenza clinica.

Campioni biologici: raccolta, processamento e conservazione

Il Fornitore sarà responsabile della raccolta dei campioni di sangue (intero/siero/plasma), urina e feci sia ai fini della selezione dei volontari, che ai fini sperimentali e del monitoraggio dello stato di salute generale dei volontari (baseline data collection, durante il bed-rest e nella fase di recupero). Il contenitore dell'urina dovrà essere conservato al buio e refrigerato subito dopo ogni prelievo, fino al processamento/congelamento.

Il Fornitore sarà inoltre responsabile della raccolta delle biopsie muscolari da eseguirsi nelle quattro fasi dello studio: pre-bed rest, durante il bed-rest, al termine dell'allettamento e della fase di recupero.

La raccolta ai fini sperimentali dei campioni biologici dovrà essere definita e concordata con i PI degli esperimenti selezionati da ASI e con il Responsabile di ASI. ASI si riserva la possibilità di richiedere la raccolta, a fini sperimentali, di eventuali ulteriori campioni oltre a quelli sopra elencati. Le modalità di raccolta dovranno essere definite e concordate con i PI degli esperimenti selezionati da ASI e con il Responsabile di ASI.

Il Fornitore, laddove necessario, dovrà garantire il corretto processamento dei campioni secondo i requisiti sperimentali, in funzione degli obiettivi scientifici specifici, fino al momento della spedizione ai laboratori dei PI. Il processamento dei campioni potrà essere eseguito direttamente dal Fornitore secondo i protocolli forniti da ASI ovvero potranno essere messi a disposizione dei PI le infrastrutture necessarie per il processamento.

Eventuali forniture specifiche per la raccolta e il trattamento di campioni per analisi non previste nell'ambito del presente capitolato verranno messe a disposizione dai PI.

Modalità, tempi e frequenza di raccolta dei campioni biologici dovranno essere autorizzati dal Comitato Etico.

Il Fornitore dovrà assicurare la conservazione dei campioni a temperatura controllata secondo i requisiti scientifici indicati da ASI e dai PI, dal momento della raccolta fino alla spedizione dei campioni ai laboratori dei PI; i costi di tale spedizione saranno a cura dei PI, ma potrà essere richiesto il supporto del Fornitore per l'organizzazione della stessa. Si anticipa che sarà necessario garantire le seguenti temperature: + 4°C (± 1 °C) e - 80°C (± 10 °C). Dovranno



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 16 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

essere messe in atto le misure necessarie atte a garantire la corretta conservazione dei campioni anche in caso di malfunzionamento dell'apparato di conservazione.

Il Fornitore dovrà assicurare la fornitura e conservazione di azoto liquido (50 lt a settimana) e ghiaccio secco (150 Kg a settimana) per la conservazione/processamento dei campioni biologici.

Il Fornitore sarà responsabile dell'etichettatura di ciascun campione biologico con un codice campione anonimizzato e univoco. Il Fornitore dovrà quindi predisporre un sistema di codifica dei campioni e dovrà poi sviluppare e conservare un elenco di decodifica. Il codice del campione o la rispettiva lista di decodifica dovranno contenere informazioni come il nome dell'esperimento, il nome della campagna, il sito dello studio, il codice del soggetto, il tipo di campione, il numero del campione, il numero dell'aliquota, la data e l'ora di raccolta. Il Fornitore dovrà garantire l'utilizzo di questo codice per qualsiasi procedura successiva al campionamento da svolgersi presso le strutture del Fornitore. La parte del codice contenente nome dell'esperimento, il nome della campagna, il sito dello studio, il codice del soggetto, il tipo di campione dovrà essere comunicata ai PI che dovranno raccogliere autonomamente specifici campioni biologici, così da consentire la corretta catalogazione degli stessi.

Misure standard

Il Fornitore dovrà farsi carico dell'esecuzione delle misure standard riportate nella tabella seguente. I dati anonimizzati derivanti dalle seguenti analisi dovranno essere consegnati ad ASI.

Misure Standard	Baseline Data Collection (BDC)	Bed-rest (BR)	Recupero (R)
Static and dynamic balance	X		X
Treadmill Test (5 steps)	X		X
Tilt test	X		X
Muscle strength	X		X
Vertical Jump			
Bone mineral density by DXA	X		X
Analisi Bioimpedenziometrica	X	X	X
Functional MRI (fMRI) and MRI of the brain and musculoskeletal system	X	X	X



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 17 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

Fixed and mobile electroencephalogram	X	X	X
Electromyography	X	X	X
Positive and Negative Affect Scale	X	X	X
General Health Questionnaire	X	X	X

Altre misure

ASI si riserva di richiedere ulteriori misure/raccolta dati rispetto a quelle previste dal presente capitolato, previa approvazione da parte del Comitato Etico. Inoltre, ASI si riserva di fornire strumentazione, eventualmente indossabile, per misure/test da effettuarsi secondo i protocolli messi a disposizione da ASI. Sarà responsabilità del Fornitore provvedere alla richiesta di approvazione da parte del Comitato Etico anche per suddette misure/raccolta dati/test sulla base degli input e/o strumentazione forniti da ASI.

Nell'ambito della campagna, il Fornitore dovrà garantire ai team di ricerca identificati da ASI l'accesso ai volontari nelle modalità previste dal protocollo sperimentale approvato dal Comitato Etico. La fornitura di materiali/strumentazione/attrezzature specifici sarà responsabilità dei PI.

Protocollo di riabilitazione

Sarà Responsabilità del Fornitore definire un opportuno protocollo di riabilitazione dei volontari, da implementarsi nel corso delle fasi 1 e 2 del periodo di recupero, al fine di assicurare il corretto ritorno dei volontari ad una forma fisica comparabile a quella pre-campagna. Sarà responsabilità del Fornitore garantire un protocollo di riabilitazione ai volontari, anche in caso di interruzione precoce dello studio, adeguato alla durata effettiva dell'allettamento.

Personale esterno

Durante tutta la campagna, i team di ricerca degli esperimenti selezionati da ASI dovranno avere la possibilità di accedere ai volontari ai fini sperimentali. Il Fornitore concorderà con ASI la lista del personale esterno al Fornitore che sarà autorizzato ad avere accesso ai locali e ai volontari e tempi e modalità di accesso.

Il Fornitore dovrà istruire il personale esterno autorizzato sulle operazioni/regole generali da rispettare durante il bed-rest e su come gestione delle interazioni con i volontari. Il Fornitore dovrà illustrare al personale esterno le modalità di gestione di eventuali situazioni critiche, incluse le regole per la sicurezza e i contatti di emergenza.



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 18 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

Comunicazione interna

Il Fornitore dovrà definire e condividere con ASI un protocollo che consenta a tutto il personale coinvolto nella gestione ed esecuzione dello studio di essere costantemente aggiornato sull'andamento della campagna.

Comunicazioni verso ASI

Il team di gestione del Servizio (Coordinatore del Servizio/Project Manager e Responsabile medico del Servizio) dovrà monitorare lo stato di avanzamento dello studio (inclusi il reclutamento dei soggetti e del personale, della preparazione dello studio e l'attuazione degli esperimenti selezionati da ASI) e comunicarlo per iscritto ad ASI. La cadenza delle comunicazioni dovrà essere:

- almeno bisettimanale dall'avvio del Servizio fino all'avvio della fase di adattamento;
- almeno ogni 3 giorni a partire dall'avvio della fase di adattamento e fino al termine della fase 1 di recupero;
- una volta ogni 7 giorni dal termine della fase 2 di recupero.

Comunicazione con i PI per l'implementazione degli esperimenti durante la campagna di bed-rest

Il Fornitore dovrà supportare un numero opportuno di sopralluoghi da parte del Responsabile di ASI e dei PI, al fine di garantire la familiarizzazione con il personale e le strutture che verranno dedicati allo svolgimento della campagna di bed-rest.

Il Fornitore dovrà supportare un numero di riunioni opportuno per la definizione del protocollo di studio finale e l'armonizzazione delle varie attività sperimentali.

Comunicazione verso la Stampa e i media

Ogni comunicazione effettuata dal Fornitore nei confronti dei mezzi di comunicazione attinenti all'esecuzione dell'attività progettuale è subordinata alla preventiva autorizzazione da parte dell'ASI, comprese le comunicazioni relative al processo di reclutamento dei soggetti coinvolti.

Gestione dei dati

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione gli opportuni servizi e supporti informatici per l'archiviazione e conservazione dei dati generati durante la campagna di bed rest. Tali dati dovranno essere archiviati secondo le normative nazionali ed europee. I dati anonimizzati dovranno essere forniti ad ASI affinché possa metterli a disposizione della comunità scientifica.

Il Fornitore dovrà predisporre due database rigorosamente separati per i dati dei soggetti:



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 19 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

1. Dati personali del soggetto

Questo database dovrà contenere la relazione tra il codice soggetto di un candidato e le informazioni personali quali nome, indirizzo, data di nascita, studi frequentati e così via. Verranno conservati anche i dati dei richiedenti non ammessi allo studio per identificare eventuali nuove applicazioni a successive campagne. L'accesso a questo database deve essere limitato al personale direttamente coinvolto nell'organizzazione del reclutamento.

2. Dati clinici dei soggetti

Questo database dovrà contenere tutti i dati clinici/psicologici acquisiti durante il processo di selezione (inclusi i dati anamnestici) e le standard measures, catalogati in base al sistema di codifica sopra citato. Inoltre, dovrà contenere informazioni su eventuali interventi medici/psicologici e su eventi non nominali verificatisi durante lo studio. I dati dei candidati non ammessi allo studio non saranno conservati. Questi dati dovranno essere accessibili al Responsabile di ASI, che potrà metterli a disposizione dei PI, se richiesto.

Programmazione giornaliera

Il Fornitore dovrà predisporre e condividere con ASI una programmazione giornaliera dall'avvio al termine dello studio che comprenda i test/esami/attività da condurre per ciascun soggetto relativi sia alla routine medica che alle attività derivanti dagli esperimenti selezionati da ASI. Tale programmazione dovrà contenere al minimo le seguenti informazioni:

- Codice del soggetto
- Campagna e giorno dello studio
- Data e ora
- Luogo
- Attività previste

Attività di coordinamento

Il Fornitore avrà in carico il coordinamento:

- del disegno sperimentale generale della ricerca;
- dell'implementazione dei protocolli di studio selezionati da ASI;
- delle interazioni tra i ricercatori e il personale medico/sanitario, così da garantire la regolare esecuzione delle attività;
- della programmazione giornaliera (vedi sezione dedicata).

Il Fornitore dovrà supportare ASI nella redazione di eventuale documentazione tecnica.

Il Fornitore dovrà supportare ASI nell'analisi di fattibilità delle attività sperimentali individuate per l'implementazione nel corso della campagna di bed-rest.



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 20 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

Copertura assicurativa

Il Fornitore dovrà garantire la copertura assicurativa per tutto il personale clinico-sanitario e di ricerca coinvolto nell'esecuzione delle attività previste nell'ambito della campagna del bed-rest.

Indennità dei volontari

Sarà responsabilità del Fornitore assicurare una indennità ai volontari.

Supporto amministrativo

Il Fornitore dovrà garantire il necessario supporto amministrativo relativamente alla gestione del reclutamento dei volontari, delle coperture assicurative e indennità, del Comitato Etico, e di tutte le forniture necessarie per il corretto svolgimento del Servizio in accordo ai requisiti definiti nel presente Capitolato e alle norme di sicurezza.

Ulteriori obblighi e prestazioni in carico al Fornitore

Il Fornitore ha l'obbligo di porre in essere ogni altra attività che, seppur non espressamente prevista nel presente Capitolato tecnico, sia necessaria e/o opportuna per l'esecuzione a regola d'arte del Servizio, anche al fine di poter rispettare e migliorare gli standard di qualità ed efficienza richiesti, nonché la normativa vigente in materia in quel momento.

Il Fornitore si impegna altresì ad eseguire, senza alcun addebito a carico di ASI, prestazioni non previste nel Contratto qualora tali prestazioni siano dovute ad eventi e/o situazioni riconducibili al Fornitore stesso e qualora la mancata esecuzione delle medesime impedisca in tutto o in parte la corretta erogazione del Servizio in modo conforme alle condizioni e modalità stabilite nel presente Capitolato tecnico e nel Contratto.

La continuità, efficacia ed efficienza delle prestazioni funzionali all'erogazione del Servizio da parte del Fornitore, sono espressamente riconosciute come requisito essenziale delle prestazioni medesime.

5.0 PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' , FASI ED EVENTI CHIAVE

Evento	Descrizione	Tempo
KO	Kick-off	T0
RA1	Riunione di Avanzamento n.1	T0+3m
RA2	Riunione di Avanzamento n.2	T0+6m



CAPITOLATO TECNICO

Documento: DC-DSI-UVS-2025-66

Revisione: A

Data: 25-02-2025

Pagina: 21 di 22

Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.

RA3	Riunione di Avanzamento n.3	T0+12m
RF	Riunione Finale	T0+18 m

6.0 FORNITURE DI RESPONSABILITA' DELL'ASI

6.1 HW/SW

N/A

6.2 DOCUMENTAZIONE

L'ASI renderà disponibile al Contraente la documentazione relativa alle attività di ricerca e ai protocolli sperimentali da eseguire durante la campagna di bed-rest.

7.0 FORNITURA CONTRATTUALE

7.1 HW/SW

Il Contraente dovrà consegnare tutti i dati/misure/campioni biologici raccolti rientranti nell'ambito del Servizio. La lista di dettaglio sarà definita a valle della selezione dei protocolli sperimentali da attuarsi nell'ambito della campagna di bed-rest.

7.2 DOCUMENTAZIONE

Il Contraente deve consegnare la documentazione riportata nel dettaglio nella Lista in All.1, che identifica la pianificazione delle consegne di tale documentazione e la documentazione che sarà sottoposta all'approvazione dell'ASI.

In aggiunta alla documentazione riportata in allegato 1, ASI si riserva di richiedere eventuali note tecniche durante l'esecuzione del contratto.

 Agenzia Spaziale Italiana	PROGETTO <i>Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni.</i> DOCUMENTAZIONE DA CONSEGNARE		
CODICE	TITOLO	ASI RESP	EVENTO DI CONSEGNA
DEL 001	Work Breakdown Structure	R	<i>Offerta</i>
DEL 002	Work Package Description	R	<i>Offerta</i>
DEL 003	Statement Of Compliance ai requisiti tecnici	R	<i>Offerta</i>
DEL 004	Modello organizzativo	R	<i>Offerta</i>
DEL 005	Schedule	R	<i>Offerta</i> e quando necessario aggiornamento
DEL 006	Progress Report	R/A	riunioni di avanzamento
DEL 007	Risk management plan	R	KO
DEL 008	Risk assessment report	R	RA1, RA2, RA3, RF
DEL 009	Approvazione comitato etico	R	RA1
DEL 010	Lesson Learned	R	RF