

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° 166 del 04/07/2023

Oggetto: Tuscany project to investigate on efficacy and safety of Cannabis phytotherapeutic preparations for the treatment of Aromatase iNhibitor-induced chronic resistaNt pAin in Breast cancer patIents: a prospective monocenter randomized controlled phase III Study.

Acronimo TOSCANNABIS

Approvazione del progetto, recepimento del finanziamento ed approvazione della relazione scientifica e del piano economico finanziario.

Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Mario De Pascale
Allegati n. 02		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 04/07/2023

Pubblicato a norma di Legge il 04/07/2023

Inviato al Collegio Sindacale il 04/07/2023

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 72 del 29.04.2022

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 recante “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”;
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

Premesso che:

1. con Decreto Dirigenziale R.T. n. 15397 del 26 settembre 2018 avente per oggetto “DGR 672/2018 - Approvazione Bando Ricerca Salute 2018” è stato approvato il bando triennale denominato “*Bando Ricerca Salute 2018*” per l’assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti da realizzarsi in Toscana su diverse linee di ricerca tra cui la ricerca in ambito oncologico;
2. in attuazione del suddetto bando con Decreto Dirigenziale R.T. n. 16906 del 15 ottobre 2019, a seguito dell’iter valutativo previsto, sono stati approvati gli esiti della valutazione dei progetti presentati nell’ambito del Bando Ricerca Salute 2018 con la graduatoria dei progetti finanziabili;
3. tra i progetti risultati finanziabili nell’allegato “A” del Decreto Dirigenziale 16906/2019, risulta ammesso a finanziamento il progetto “**T**uscany project to investigate on efficacy and safety of **C**annabis phytotherapeutic preparations for the treatment of **A**romatase **i**Nhibitor-induced chronic resista**N**t p**A**in in **B**reast cancer pat**I**ents: a prospective monocenter randomized controlled phase III **S**tudy.” - TOS-CANNABIS di cui l’azienda Ospedaliera Careggi è Capofila.
4. con Decreto Dirigenziale R.T. n. 975 del 16 gennaio 2020 è stata approvato il finanziamento dei progetti risultati ammissibili, nonché lo schema di convenzione da sottoscrivere tra la Regione Toscana e i soggetti beneficiari dei contributi;
5. la Regione Toscana ha sottoscritto la convenzione con l’Azienda Ospedaliera Careggi, mandataria, in qualità di capofila del raggruppamento ATS (Associazione Temporanea di Scopo) costituito con il partenariato e sottoscritto in data 10.06.2020 (rep. 62.807).
6. il progetto è stato finanziato per un contributo complessivo di Euro 279.000,00 e che ISPRO, in qualità di Partner n. 2, riceverà dal Capofila un contributo pari a Euro 20.000,00 (ventimila/00), a seguito di Variazione del budget originario con DRT n. 4670 del 07/03/2023.

Rilevato che

- il Responsabile del progetto per ISPRO, Dr.ssa Sandra Catarzi, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, e un piano economico-finanziario allegati alla presente sotto le lettere “A” e “B” quali parti integranti e sostanziali del presente atto;
- il progetto ha una durata di 36 mesi, con decorrenza dal 21.09.2022.

Ritenuto di approvare la relazione progettuale il piano economico-finanziario necessari per la gestione operativa del progetto;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per dare avvio alle attività progettuali;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del procedimento;

Preso atto della sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare il progetto "TOSCANNABIS", nonché di approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, per il triennio del progetto 2023/2025 con un contributo da parte dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi complessivo pari a Euro 20.000,00 (ventimila/00), documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;
2. di recepire il finanziamento relativo alla quota del 40% dell'importo complessivo, quale annualità 2023 di Euro 8.000,00 (ottomila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 89/2023 cdc 803, conto economico Ricavo n. 3A01020309 "Contributi Vincolati da Azienda Sanitarie Pubbliche RT non finalizzati;
3. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Gusinu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Enrico Volpe

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Katia Belvedere

Elenco degli allegati

Allegato A	Relazione progettuale	pag. 1
Allegato B	Piano Economico Finanziario	pag. 1

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Senologia Clinica ISPRO

S.C. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO

Settore Supporto alla Ricerca ISPRO

S.O.C. Contabilità Generale e Piano Investimenti AUSL Toscana Centro



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



DEL 9/7/202

S.C. Senologia Clinica **ALLEGATO A** " ALLA DELIBERA D.G. N° 166
Direttore: Dott. Beniamino Brancato

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario

Oggetto: Relazione progetto- Tuscany project to investigate on efficacy and safety of Cannabis phytotherapeutic preparations for the treatment of Aromatase iNhibitor-induced chronic resistaNt pAin in Breast cancer patIents: a prospective monocenter randomized controlled phase III Study.

Acronimo (**TosCANNABIS**) - durata 36 mesi- finanziamento complessivo pari a EURO 279.000,00 (quota ISPRO 20.000)

(aut CDC)

Obiettivi dello studio:

Obiettivo primario

Confrontare l'effetto del trattamento con la terapia standard (usual care) piu placebo (gruppo di trattamento A) rispetto al trattamento con la terapia standard piu una preparazione galenica di Cannabis (gruppo di trattamento B) sulla riduzione del dolore cronico indotto dagli inibitori dell'armatasi in pazienti con cancro al seno.

Obiettivo secondario

Valutare l'impatto del dolore sulla qualita di vita del paziente.

Analizzare la farmacocinetica della Cannabis (concentrazione nel sangue del paziente di THC, CBD e mircene).

Analizzare la composizione in principi attivi della preparazione galenica di Cannabis.

Valutare l'aderenza alla terapia con gli inibitori dell'aromatasi nei due bracci di trattamento.

Il presente studio di fase III, monocentrico, prospettico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco è disegnato per confrontare l'efficacia dell'intervento usual care + Cannabis rispetto al solo intervento usual care + placebo. La durata dello studio è di 36 mesi, con 18 mesi di arruolamento di pazienti e 12 mesi di follow up

Il reclutamento di almeno 100 pazienti per braccio di trattamento avverrà sotto la supervisione dello Sperimentatore principale che fornirà specifica delega ai medici reclutatori.

I pazienti saranno arruolati presso AOU Careggi.

Responsabile dell'intera ricerca e quindi del trattamento dei dati è il Dott. Fabio Firenzuoli, sperimentatore principale dello studio.

Il progetto essendo una sperimentazione clinica necessita di una Copertura assicurativa (Idonea polizza assicurativa sarà stipulata dal Promotore).

Sede legale:

Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze

Tel. 055 7972572 – 2573 - 2574 Fax 055 7972538

ispro@postacert.toscana.it

b.brancato@ispro.toscana.it

*“Insieme in Toscana per capire,
evitare e curare il cancro”*

www.ispro.toscana.it

Codice Fiscale

94158910482

P.IVA 05872050488



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



S.C. Senologia Clinica

Direttore: Dott. Beniamino Brancato

Lo studio è sottoposto al vigilanza farmaceutica (AIFA) e al comitato etico centrale di AOU Careggi.

Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato dalla Regione Toscana dopo la richiesta di una prima variazione finanziaria per rimodulazione, sono le seguenti :

Assicurazioni: Euro 12.500,00 (trial Clinici)

Pubblicazioni: Euro 2.250,00 per il pagamento di pubblicazioni della ricerca su riviste specialistiche

Missioni e rimborsi spese: Euro 4.000,00 spese di viaggio, spese di registrazione e soggiorno per partecipazioni a congressi nazionali e internazionali per il PI.

Overhead: Euro 1,250,00 per spese generali.

Il Responsabile Scientifico
Dr.ssa Sandra Catarzi



PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO PROGETTI FINALIZZATI						
Struttura organizzativa proponente: CERPTA-MC-CAREGGI						
Responsabile del progetto: FABIO FRENZUOLI-MC-Careggi						
Titolo del progetto: <small>Supporto tecnico-progettuale in materia di ricerca e sviluppo di prodotti e servizi innovativi per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori, a supporto del sistema sanitario regionale.</small>						
Ente finanziatore: Finanziamento erogato dalla Regione TOSCANA						
Importo finanziamento: € 279.000,00						
Importo destinato a ISPRO: € 20.000,00						
Delibera numero: AUT. /						
Codice Autorizzazione: AUT. /						
Centro di Costo: /						
Data inizio progetto: / /						
Data conclusione progetto: / /						
Modalità di pagamento: 40% PP+MP						
	2023	2024	2025	Totale	Voci di spesa prevedibili Consumables	
Beni di consumo:						
firmati	0,00	0,00	0,00	0,00		
persone, pranzi, sode, ...	0,00	0,00	0,00	0,00		
acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico, riviste on line) altro (specificare)	0,00	0,00	0,00	0,00		
Beni di tipo strumentale:						
attrezzature sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00		
altre attrezzature sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00		
Beni immateriali:						
software, opere di ingegno, brevetti, acquisto software per gestione sistema informativo e applicativi radiologici per archiviazione e valutazione quantitativa della densità	0,00	0,00	0,00	0,00		
Servizi:	6.500,00	6.050,00	2.250,00	14.750,00	Publication Costs / Convegni	
Acquisto prestazioni sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00		
Acquisto prestazioni non sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00		
Spese per pubblicazioni	0,00	0,00	1.250,00	0,00		
Spese per congressi e convegni	0,00	0,00	1.000,00	0,00		
Spese postali	0,00	0,00	0,00	0,00		
Assicurazioni	6.500,00	6.050,00	0,00	0,00		
Spese telefoniche	0,00	0,00	0,00	0,00		
Personale:					Personnel	
collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	0,00	0,00	0,00	0,00		
personale dipendente, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	0,00		
personale dipendente, tempo indeterminato	0,00	0,00	0,00	0,00		
Rimborsi:					Travel	
rimborso spese responsabili	0,00	2.000,00	2.000,00	4.000,00		
scandali	0,00	0,00	0,00	0,00		
missioni, rimborso spese dipendenti, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	0,00		
missioni, rimborso costi di IR parte dipendente	0,00	0,00	0,00	0,00		
missioni, rimborso costi di IR parte dipendente	0,00	0,00	0,00	0,00		
Spese generali di gestione (overhead):	250,00	500,00	500,00			
Totale (A)	6.750,00	8.500,00	4.750,00	20.000,00	Total	
Trasferimenti	0,00	0,00	0,00	0,00		
COSTI AL TRE RISORSE UTILIZZATE						
Personale	1.000,00	2.000,00	2.000,00	0,00		
Beni di consumo						
Beni strumentali o immateriali						
TOTALE (B)	1.000,00	2.000,00	2.000,00	5.000,00		
COSTO COMPLESSIVO PER ISPRO DEL PROGETTO (A+B)						
				25.000,00		
Data: / /						
Firma del Responsabile: <i>Fabio Frenzuoli</i>						
Firma del Direttore: <i>[Signature]</i>						