



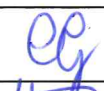


ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 276 del 29/09/2020

Oggetto: progetto “Developmental and epileptic encephalopathies: epidemiology, comorbidities, molecular diagnosis, personalized management, and costs analysis” - Bando Ricerca Salute 2018 . Finanziato dall’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer.		
DECODE-EE. Responsabile Dr. Domenico Palli		
Approvazione del progetto, recepimento del finanziamento ed approvazione della relazione scientifica e del piano economico finanziario.		
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri 
	Responsabile del procedimento	Manola Turci 
	Estensore	Elena Biffoli 
Allegati n. 02		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 29 SET. 2020

Pubblicato a norma di Legge il 29 SET. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il 29 SET. 2020

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. 177 del 16/12/2016.

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 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 che approva lo statuto e il regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto.
- La Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

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 "Developmental and epileptic encephalopathies: epidemiology, comorbidities, molecular diagnosis, personalized management, and costs analysis – DE-CODE-EE" di cui l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer 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 Ospedaliero Universitaria Meyer, mandataria, in qualità di capofila del raggruppamento ATS (Associazione Temporanea di Scopo) costituito con il partenariato e sottoscritto in data 10.06.2020 con atto n. 6862;
6. il progetto è stato finanziato per un contributo complessivo di Euro 800.000,00 e che ISPRO, in qualità di Partner n. 6, riceverà dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer un contributo pari a Euro 80.000,00 (ottantamila/00).

Rilevato che

- il Responsabile del progetto per ISPRO, Dr. Domenico Palli, Direttore della SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita, 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 09.07.2020 e termine 08.07.2023.

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 stante i tempi ristretti cadenzati dalla Regione Toscana;

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

Con la 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 Developmental and epileptic encephalopathies: epidemiology, comorbidities, molecular diagnosis, personalized management, and costs analysis". DECODE-EE, nonché di approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, per il triennio del progetto 2020/2023 con un contributo da parte dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer complessivo pari a Euro 80.000,00 (ottantamila/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 2020 di Euro di € 32.000,00 (trantaduemila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 103/2020 cdc 800, conto economico Ricavo n. 3A01020309 "Contributi Vincolati da Azienda Sanitarie Pubbliche RT non finalizzati;
3. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile;
4. 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. Riccardo Poli)


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabrizio Carraro)


IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato A Relazione progettuale pagg. 2

Allegato B Piano economico-finanziario pag. 1

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita ISPRO
- S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;
- S.S Programmazione e Gestione Risorse Economiche;
- Settore Supporto Ricerca ISPRO;
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano Investimenti Azienda USL Toscana Centro.

29 SET. 2020

Firenze, 22/09/2020

prot. n. 3092

Al Direttore Generale ISPO
Al Direttore Sanitario ISPO

Oggetto: Relazione progetto “Developmental and epileptic encephalopathies: epidemiology, comorbidities, molecular diagnosis, personalized management, and costs analysis”.

DECODE-EE

– durata 36 mesi.

Aut 103/2020 (per la prima annualità) cdc 800 per un finanziamento complessivo pari a Euro 800.000,00 (quota ISPRO: 80.000,00)

Il progetto ha come obiettivo generale quello di migliorare le conoscenze relative allo spettro fenotipico delle encefalopatie evolutive ed epilettiche (DEEs), raccogliendo e caratterizzando a livello clinico, neurobiologico e neuro anatomico un'ampia corte di pazienti seguiti in tre ospedali pediatrici di riferimento in Toscana (Firenze, Pisa e Siena). Nell'ambito del progetto, sarà inoltre sviluppato il primo registro regionale per le DEEs, che sarà strumentale al fine di chiarire aspetti epidemiologici (incidenza e prevalenza), caratteristiche cliniche, comorbidità e impatto dei differenti sottogruppi di DEEs. In prospettiva, il registro regionale permetterà di condurre studi epidemiologici e di follow-up, valutazioni prospettiche in pazienti a rischio aumentato di sviluppare patologia tumorale, e stime dei costi correlati a queste condizioni. Nell'ambito del presente progetto sarà inoltre sviluppato un protocollo diagnostico molecolare focalizzato sui mosaicisti volto a migliorare la resa diagnostica in pazienti in cui l'analisi genetica convenzionale non è stata dirimente, e a identificare mutazioni con basso livello di mosaicismo nei genitori di pazienti con mutazioni presenti de novo. Infine, un obiettivo del presente progetto è quello di espandere le conoscenze sui meccanismi fisiopatologici alla base del sottogruppo delle DEEs associate a disregolazione della via mTOR in modelli cellulari e animali.

Nell'ambito del presente progetto, ISPRO sarà coinvolto prioritariamente nella creazione e gestione del registro regionale e nel follow-up tumorale dei soggetti con DEEs (in particolare, quelle associate a disregolazione della via mTOR), oltre a fornire supporto epidemiologico e partecipare all'elaborazione statistica dei dati e alla scrittura di report e articoli scientifici.

Il progetto è finanziato dalla Regione Toscana, per un importo complessivo di € 800,000,00 (Il finanziamento verrà erogato in 3 tranches secondo lo schema 40% 30% 30%).

Il progetto sopra descritto non è una Sperimentazione Clinica ma **necessita** di assicurazione (stipulata dall'ente capofila AOU Meyer).

Il progetto sopra descritto ha già ottenuto l'approvazione del **Comitato Etico Pediatrico Regione Toscana** per quanto riguarda l'arruolamento e la caratterizzazione genotipica dei pazienti. La richiesta di

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



approvazione per l'esecuzione della risonanza magnetica 7T è attualmente in fase di valutazione (richiesta già presentata).

Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato dalla Regione Toscana, sono le seguenti:

Personale: € 70,000,00 borse di studio e/o contratti libero-professionali per il supporto alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio, incluse: partecipazione alla creazione e alla gestione del registro regionale delle DEEs; follow-up tumorale dei soggetti con DEEs inclusi nel progetto; supporto epidemiologico al progetto; elaborazione statistica dei dati; partecipazione nella scrittura di report, abstract e articoli scientifici; interazione con gli altri partner del progetto; ed altre.

Consumabili: € 3.000,00 materiale consumabile.

Pubblicazioni/produzione di materiale informativo/organizzazione di seminari, incontri, convegni: € 2.000,00 per il pagamento di spese di pubblicazione dei manoscritti preparati nell'ambito del progetto.

Trasferte e missioni: € 1,000,00 per partecipazione a congressi nazionali e/o internazionali e rimborso spese di missione dei beneficiari: responsabile scientifico, personale a termine, personale dipendente facente parte del gruppo di ricerca. Si precisa che nel budget approvato dalla Regione Toscana, per mero errore materiale, tale importo è stato inserito alla voce "Trasferte e missioni degli OR partecipanti". Sarà quindi richiesta variazione del piano economico.

Spese generali (overheads): € 4.000,00

Il personale dipendente di ISPRO impegnato nelle attività progettuali è il seguente:

- Dr. Domenico Palli (dirigente medico), impegno stimato 4h/mese per 36 mesi.
- Dr.ssa Giovanna Masala (dirigente medico), impegno stimato 2h/mese per 16 mesi
- Dr. Calogero Saieva (dirigente medico), impegno stimato 2h mese per 11 mesi
- Dr Saverio Caini (dirigente medico), impegno stimato 2h/ mese per 26 mesi
- Dr.ssa Melania Assedi (collaboratore amministrativo professionale statistico), impegno stimato 2h/mese per 12 mesi

ISPRO Istituto per lo studio,
la prevenzione e la rete oncologica
S.C. Epidemiologia dei Fattori
di Rischio e degli Stili di Vita
Direttore
Dr. Domenico Palli
Il Responsabile Scientifico

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Epidemiologia Stili di Vita
 Responsabile del progetto: Dr. Domenico Palli
 Titolo del progetto: *Developmental and epileptic encephalopathies: epidemiology, comorbidities, molecular diagnosis, personalized management, and costs analysis.*
DECODE-EE
 Ente finanziatore: Regione Toscana
 Importo finanziamento: € 800.000,00
 Importo destinato a ISPRO: € 80.000,00
 Delibera numero:
 Codice Autorizzazione: aut. di spesa 103 /2020 per la 1° annualità- l'aut di spesa sarà diversa per ogni annualità
 Centro di Costo: 800
 Data inizio progetto: stipula convenzione con RT
 Data conclusione progetto: 36 mesi
 Modalità di pagamento: 3 annualità 40%, 30%, 30%

	2020/21	2021/22	2022/23	Totale	Voce di spesa corrispondente Ente erogatore
Beni di consumo:	1.200,00	900,00	900,00	3.000,00	materiale di consumo
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	1.200,00	900,00	900,00	3.000,00	
- farmaci	0,00	0,00	0,00	0,00	
- presidi (es. guanti, sonde, ...)	1.000,00	700,00	100,00	1.800,00	
- diagnostici (reagenti per biologia molecolare, biologia cellulare, immunofluorescenza ecc.)	0,00	0,00	0,00	0,00	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)	0,00	0,00	0,00	0,00	
- altro (specificare)	0,00	0,00	0,00	0,00	
Beni di tipo strumentale:	0,00	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es- computer, stampanti,... importi >= 516,00 euro; Per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)	0,00	0,00	0,00	0,00	
Beni immateriali:	0,00	0,00	0,00	0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti: acquisto software per gestione sistema informatico e immagini radiologiche per archiviazione e valutazione quantitativa della densità	0,00	0,00	0,00	0,00	
Servizi:	800,00	600,00	600,00	2.000,00	
- 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	800,00	600,00	600,00	2.000,00	Diffusione e trasferimento dei risultati
- Assicurazione	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Spese per organizzazione convegni e congressi	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Spese postali	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Spese telefoniche	0,00	0,00	0,00	0,00	
Personale	28.000,00	21.000,00	21.000,00	70.000,00	personale a termine
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	28.000,00	21.000,00	21.000,00	70.000,00	
- 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	400,00	300,00	300,00	1.000,00	Meeting and travel cost
- rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	200,00	150,00	150,00	500,00	
- missioni/ rimborsi spese dipendenti, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	0,00	
- missioni/ rimborsi degli OR partecipanti	0,00	0,00	0,00	0,00	
- missioni/ rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)	200,00	150,00	150,00	500,00	
				0,00	
Trasferimenti	0,00	0,00	0,00	0,00	
Spese generali di gestione (overheads)	1.600,00	1.200,00	1.200,00	4.000,00	Indirect cost (overhead)
Totale (A)	32.000,00	24.000,00	24.000,00	80.000,00	

COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE					
Personale	8.000,00	6.000,00	6.000,00	20.000,00	
Beni di consumo					
Beni strumentali o immateriali					
Altro (specificare)					
TOTALE (B)	8.000,00	6.000,00	6.000,00	20.000,00	
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)					
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (A/(A+B))*100	80,00	80,00	80,00	80,00	
data	Firma del Responsabile del progetto				
	Firma del Direttore S.C.				

ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica di Rischio e degli Stili di Vita
 Direttore
 Dott. Dr.