

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

Nº 15 del 18/01/2016

Oggetto: Progetto "Optimising HPV-based cervical cancer screening: gene methylation and miRNA as markers of CIN risk and persistence" finanziato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino. Approvazione del progetto, della relazione progettuale, del piano economico finanziario e dello schema di contratto di ricerca con dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino e recepimento del finanziamento della III° annualità.

Struttura

S.C. Gestione Coordinamento Processi e Integrazione Aree Amministrativa e Proponente

Tecnico-Scientifica e supporto amministrativo ITT

Contabilità e Controllo di Gestione

Proposta n. Responsabile del procedimento Monica Di Stasio

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

X

Conto Economico n. 3A01020305

Eseguibile a norma di Legge dal 1 8 GEN. 2016

Pubblicato a norma di Legge il 10 GEN 2015

Inviato al Collegio Sindacale il 10 GEN, 2016

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19/12/2013.

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, (così come modificata dalla Legge R.T. n. 32/12) ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1);

vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

preso atto che:

- l'AIRC (Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro) ha finanziato un progetto di ricerca triennale (dal 02/01/2014 al 01/01/2017) denominato "Optimising HPV-based cervical cancer screening: gene methylation and miRNA as markers of CIN risk and persistence" sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guglielmo Ronco, dirigente medico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - il protocollo del progetto prevede uno studio multicentrico (Torino, Padova e Firenze) finalizzato alla valutazione dello stato di metilazione di geni specifici sia umani che virali (HPV, Papillomavirus), come possibili biomarcatori di persistenza dell'infezione e di rischio di sviluppo di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+);
 - con Delibera del Direttore Generale n. 111 del 05/05/2015 è stato approvato il progetto e recepito il finanziamento relativo alla II° annualità.

preso atto che, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, nell'ambito della III° annualità del progetto, ha ritenuto necessario affidare ad ISPO un contratto di ricerca per la realizzazione di analisi molecolari e nello specifico:

- reperimento dei campioni inclusi nello studio e conservati nella banca biologica allocata presso l'ISPO di Firenze;
- ricevimento e conservazione dei campioni NTCC di Bologna e Imola;
- estrazione e purificazione del DNA dai campioni di Firenze e di Viterbo selezionati il cui materiale già estratto non sia sufficiente all'esecuzione completa delle analisi;
- esecuzione delle analisi dello stato di metilazione dei geni umani e virali, comprendenti la modificazione del DNA con Bisolfito di Sodio e le successive indagini molecolari in PCR e pirosequenziamento dei campioni di Firenze, Bologna Imola e Viterbo;
- interpretazione dei risultati ottenuti;
- aggiornamento costante del database locale.

preso atto che, della relazione progettuale del Responsabile del progetto, Dott.ssa Francesca Carozzi, Biologo Dirigente presso la S.S Laboratorio HPV e Oncologia Medica, afferente alla SC Laboratorio di Prevenzione Oncologica, approvata dal Referente Scientifico, allegata alla presente, "A" quale parte integrale e sostanziale, risulta che:

- il progetto complessivamente di durata triennale, terminerà per la terza annualità il 01/01/2017;
- non è previsto il parere del comitato etico né la stipula di polizza assicurativa;

preso atto che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino fornirà a sue spese ad ISPO tutto il materiale di consumo e reagenti necessari all'esecuzione dei test previsti all'interno dello studio;

visto il piano economico-finanziario per l'utilizzo dell'importo complessivo di Euro 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00), allegato al presente atto sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;



ritenuto pertanto opportuno approvare il progetto recependo il finanziamento pari ad Euro 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00), il piano economico finanziario e lo schema di contratto di ricerca con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, allegato alla presente, sotto lettera "C" quale parte integrale e sostanziale;

ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio del progetto e procedere tempestivamente all'attivazione della contratto di ricerca per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto coincidente con la terza annualità (01/01/2017);

vista la delibera del Direttore Generale n. 292 del 24.12.2015 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.).

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

- 1. di approvare il progetto"Optimising HPV-based cervical cancer screening: gene methylation and miRNA as markers of CIN risk and persistence", finanziato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino e di recepire il relativo finanziamento;
- 2. di prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il relativo piano economico finanziario, redatti dalla Dott.ssa Francesca Carozzi, Responsabile del Progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali del presente atto;
- 3. di prendere atto che ISPO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino la somma complessiva di Euro 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. n. 1/2016 cdc 743 conto economico 3A01020305 "contributi in conto esercizio per ricerca finalizzata";
- 4. di approvare lo schema di contratto di ricerca con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino allegato alla presente sotto lettera "C" quale parte integrale e sostanziale;
- 5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;

6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Riccardo Póli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Fabrizid Carraro

IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Gianni Amunni

Pag. n. 3 Delibera n. 15 del

Elenco degli allegati

Allegato A	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 0
Allegato B	piano economico finanziario	pag. 0
Allegato C	schema contratto di ricerca con AOU città della Salute e della Scienza di Torino	pagg. 03

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Laboratorio di Prevenzione Oncologica ISPO;

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

Gestione Contabile Progetti ISPO;

Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

ALLEGATO "A" ALLA DELIBERA D.G. N. 15 DEL 18 GEN. 2010





Firenze, 0 8 GEN, 2016 prot. n.

> Alla Direzione Generale ISPO Alla Direzione Sanitaria ISPO

Oggetto: Relazione progetto "Optimising HPV-based cervical cancer screening: gene methylation and miRNA as markers of CIN risk and persistence" - finanziato dall' Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - nell'ambito del progetto - AIRC IIIº annualità.

Durata progetto: dalla data di sottoscrizione del contratto di ricerca al 01/01/2017. AUT: 1/2016 cdc:

Descrizione del progetto:

Il progetto è relativo ad uno studio multicentrico realizzato con la collaborazione dei centri (Torino, Padova e Firenze), che hanno partecipato allo studio NTCC, finalizzato alla valutazione dello stato di metilazione di geni specifici sia umani che virali (HPV, Papillomavirus), come possibili biomarcatori di persistenza dell'infezione e di rischio di sviluppo di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+); le analisi verranno effettuate sui campioni biologici raccolti all'interno dello studio NTCC e conservati nella banca Biologica di ISPO a Firenze, CPO Torino e IOV Padova.

Vengono utilizzati per lo studio campioni raccolti all'interno dello studio NTCC per il quale era già stato raccolto il consenso informato durante il periodo di arruolamento 2002-2004 e quindi non richiede un ulteriore parere del Comitato Etico o assicurazione

Obiettivi:

- valutazione dello stato di metilazione di geni specifici sia umani che virali (HPV, Papillomavirus), come possibili biomarcatori di persistenza dell'infezione e di rischio di sviluppo di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+).
- Ente finanziatore: Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Il finanziamento previsto per ISPO è pari ad € 12.500,00.

Le voci di spesa sono le seguenti:

Personale: € 11.250,00 - per collaborazione esterna - per laureato in Scienze Biologiche o Biotecnologiche Mediche per svolgere analisi molecolari e gestione data base dello studio.

Beni di consumo: l'AUO fornirà a sue spese ad ISPO tutto il materiale di consumo e reagenti necessari all'esecuzione dei test previsti all'interno dello studio.

Spese generali di gestione: (overheads): € 1.250,00 per spese generali

Elencare le spese con la descrizione dettagliata dell'utilizzo e delle finalità.

La stima dell'impegno orario da parte del Responsabile del Progetto è di circa 5 ore/mese

Altro personale dipendente coinvolto: Cristina Sani (5 ore/mese).

Il Direttore

SC Laboratorio Prevenzione Oncologica

Dott. Massimo Confortini

Si autorizza

Il Referente Scientifico

Sede legale:

ISPO Via Cosimo II Vecchio 2 • 50139 Firenze Telefono centralino 055 3269771

www.ispo.toscana.it

Ente costituito con LRT n. 3 del 04.02.2008 **CODICE FISCALE 94158910482** P. IVA 05872050488

Dr.ssa Prancesca Maria Carozzi

ALLEGATO "B" ALLA BELIBERA D.G. N. 15 DEL 18 GEN. 2016





PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO PROGETTI FINALIZZATI

S.O. proponente:

SS Laboratorio HPV e Oncologia Molecolare

Responsabile del progetto:

Francesca Carozzi

AIRC III° annualità

"Optimising HPV-based cervical cancer screening: gene methylation and miRNA as

markers of CIN risk and persistence"

Titolo del progetto: Importo finanziamento:

€ 12.500,00

Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza

di Torino

Ente finanziatore: Data inizio progetto:

data sottocrizione contratto di ricerca

Data conclusione progetto:

01/01/2017

Delibera n.: CDC:

Codice aut.:

1/2016

Modalità di pagamento:

50% alla sottoscrizione del contratto di ricerca

•	50% a completamento dell	le attività	
UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO			TO THE PROCESS OF THE
	2016	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:			
cancelleria ed altri beni economali			
farmaci, presidi, diagnostici, reagenti,			
acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- Altro (specificare)			
Servizi: Acquisto prestazioni sanitarie (es prestazioni di laboratorio)			
Acquisto prestazioni santarie (es prestazioni di abbitatorio) Acquisto prestazioni non santarie (es. servizio elabor. dati)			
Spese per pubblicazioni			
Spese per organizzazione convegni e congressi			
Spese postali/corrieri			
Spese telefoniche			
- Altro (specificare)			
Beni strumentali ed immateriali:			
- attrezzature sanitarie			
attrezzature informatiche e altro non sanitario			
software, opere di ingegno, brevetti			
D 1-	11.250,00		Personale
Personale	11.250,00		
- collaborazioni esterne	11.230,00		
personale dipendente, tempo determinato			
personale dipendente, tempo indeterminato			
- progetti incentivanti			
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti			
Rimborsi spese			
missioni/rimborsi spese consulenze e incarichi professionali			
missioni/rimborsi spese dipedenti, tempo determinato			
missioni/rimborsi spese tempo indeterminato (incluso PI)			
Altro (specificare)			
Spese generali di gestione (overheads)	1.250,00		Overheads
opese general as geodorie (orossess)			Larry Charles to Propagations Openhaus
TOTALE	12.500,00		Istituto per lo Studio e la Fierancia di Scalogio i
0.0.000			S S Laboratorio HPV e Oucología Moleccia: e
data U. R. GEN. 2016 6	Firma del Responsabile de	el progetto	stituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologie Laboratorio Prevenzione Geologie: S.S. Laboratorio 1974 e Cacalogia Molecolare 11. 12 POPE 24 12 12 Carologia Dr.ssa Francesca iviaria Carologia
			Dr.ssa Francesca mana Carona
			* /
	Firma del Resp. Struttura	Org	1 1 4 6 1 2

ALLEGATO"C" ALLA DELIBERA J.G. N. 15 DEL 18 GEN. 2016

CONTRATTO DI RICERCA TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO E L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO) DI FIRENZE NELL'AMBITO DEL PROGETTO "OPTIMISING HPV-BASED CERVICAL CANCER SCREENING: GENE METHYLATION AND MIRNA AS MARKERS OF CIN RISK AND PERSISTENCE" (TERZA ANNUALITA')

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, con sede legale in Torino, C.so Bramante, 88/90 C.F./P.I. 10771180014, rappresentata per la presente convenzione dal Direttore della SC Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri Dr.ssa Rosa Alessandra BRUSCO, domiciliata presso la sede legale di cui sopra, (di seguito denominata A.O.U)

E

L' Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra (di seguito denominata ISPO),

Premesse:

- Considerato che l'AIRC (Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro) ha finanziato un progetto di ricerca triennale (dal 02/01/2014 al 01/01/2017) denominato "Optimising HPV-based cervical cancer screening: gene methylation and miRNA as markers of CIN risk and persistence" sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guglielmo Ronco, dirigente medico dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, come da comunicazione del 21/11/2013;
- rilevato che con determina 454 del 04/03/2014 l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha approvato l'adesione al progetto e l'accettazione del primo anno di finanziamento;
- rilevato che con determina 2808 del 30/12/2014 l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino è stata approvata l'accettazione del secondo anno di finanziamento (dal 02/01/2015 al 01/01/2016);
- rilevato che con determina n. 2991 del 22/12/2015 l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino è stata approvata l'accettazione del terzo anno di finanziamento (dal 02/01/2016 al 01/01/2017);
- Considerato che il protocollo del progetto approvato prevede uno studio multicentrico (Torino, Padova e Firenze) finalizzato alla valutazione dello stato di metilazione di geni specifici sia umani che virali (HPV, Papillomavirus), come possibili biomarcatori di persistenza dell'infezione e di rischio di sviluppo di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+);
- Considerata la necessità di affidare nell'ambito del progetto di ricerca ad ISPO di Firenze la realizzazione di analisi molecolari, necessarie per la valutazione dello studio e nello specifico:
- reperimento dei campioni inclusi nello studio e conservati nella banca biologica allocata presso l'ISPO di Firenze;
- ricevimento e conservazione dei campioni NTCC di Bologna e Imola;
- estrazione e purificazione del DNA dai campioni di Firenze e di Viterbo selezionati il cui materiale già estratto non sia sufficiente all'esecuzione completa delle analisi;
- esecuzione delle analisi dello stato di metilazione dei geni umani e virali, comprendenti la modificazione del DNA con Bisolfito di Sodio e le successive indagini molecolari in PCR e pirosequenziamento dei campioni di Firenze, Bologna Imola e Viterbo;
- interpretazione dei risultati ottenuti;

aggiornamento costante del database locale.

Si conviene e si stipula quanto segue:

1) OGGETTO

La AOU affida ad ISPO, in virtù del suo inserimento nel protocollo di studio come centro partecipante, la realizzazione di analisi in ambito bio-molecolare e precisamente:

- reperimento dei campioni inclusi nello studio e conservati nella banca biologica allocata presso l'ISPO di Firenze;
- ricevimento e conservazione dei campioni NTCC dei campioni di Bologna e Imola;
- estrazione e purificazione del DNA dai campioni di Firenze e di Viterbo selezionati il cui materiale già estratto non sia sufficiente all'esecuzione completa delle analisi;
- esecuzione delle analisi dello stato di metilazione dei geni umani e virali, comprendenti la modificazione del DNA con Bisolfito di Sodio e le successive indagini molecolari in PCR e pirosequenziamento dei campioni di Firenze, Bologna, Imola e Viterbo;
- interpretazione dei risultati ottenuti;
- aggiornamento costante del database locale.

L'AOU fornirà a sue spese ad ISPO tutto il materiale di consumo e reagenti necessari all'esecuzione dei test previsti all'interno dello studio.

ISPO si impegna a realizzare quanto sopra descritto ed a trasmettere i risultati del progetto all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, in qualità di capofila.

Responsabile e referente del progetto sono il Dr. Guglielmo Ronco per l'AOU e la Dr.sa Francesca Carozzi Dirigente Biologo della SS Laboratorio HPV e Oncologia Molecolare afferente alla SC Laboratorio di Prevenzione Oncologica per ISPO.

2) DURATA

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e si concluderà entro lo 01/01/2017 (data di conclusione della terza annualità del progetto).

Ciascuna delle Parti potrà recedere dal contratto di ricerca con preavviso scritto di almeno trenta giorni.

3) FINANZIAMENTO

Per le attività oggetto del presente contratto l'AOU si impegna a corrispondere ad ISPO la somma di Euro 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00) da utilizzarsi per la realizzazione del progetto di ricerca per quanto di competenza dell'Istituto.

La somma sarà erogata in due tranches secondo le seguenti modalità:

- prima tranche che corrisponderà al 50% della somma dovuta ad ISPO per la collaborazione, pari ad Euro 6.250,00 (seimiladuecentocinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente contratto di ricerca;
- seconda tranche che corrisponderà al restante 50% della somma dovuta ad ISPO per la collaborazione, pari ad Euro 6.250,00 (seimiladuecentocinquanta/00) verrà corrisposta a conclusione dell'attività e dietro presentazione di relazione scientifica sui risultati ottenuti.

L'AOU provvederà ad effettuare il pagamento mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: BANCA CR FIRENZE - filiale CENTRO TESORERIE - VIA BUFALINI, 4 - 50121 FIRENZE - IBAN IT53L061600283200000008C01 - SWIFT CODE CRFIIT3F - intestato a Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO).

4) PRIVACY

Le Parti si impegnano ad ottemperare a quanto disposto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i, in relazione al trattamento dei dati personali e sensibili dei quali vengano a conoscenza durante l'espletamento dell'attività oggetto della presente convenzione.

Con la sottoscrizione del presente atto, l'AOU ed ISPO dichiarano di aver adottato un proprio Codice Etico ed un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex L.190/2012, pubblicati sui rispettivi siti istituzionali, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essi espressi. La violazione dei suddetti Codice Etico e Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex L. 190/2012, che sia riconducibile alla responsabilità delle Parti darà il diritto all'altra Parte di risolvere il presente contratto con effetto immediato ex. art. 1456 c.c. a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

5) **CONTROVERSIE**

In caso di controversia derivante dal presente atto è eletto Foro giudiziario esclusivo quello di Torino.

6) REGISTRAZIONE

L'accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 39, 57, comma 5 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Per l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino Direttore S.C. Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri Drssa Rosa Alessandra BRUSCO

Data,

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica Il Direttore Generale Prof. Gianni Amunni