



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° 181 del 05/07/2018

Oggetto: Progetto "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening" - CCM 2016 - finanziato dal Ministero della Salute. Approvazione della relazione progettuale, del piano economico finanziario e recepimento dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana e ISPRO e del finanziamento.		
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
Allegati n. 04		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A01020304 Contributi da Ministero della Salute per ricerca finalizzata

Eseguibile a norma di Legge dal 05 LUG. 2018

Pubblicato a norma di Legge il 05 LUG. 2018

Inviato al Collegio Sindacale il 05 LUG. 2018

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 GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- 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. presso il Ministero della Salute è stato istituito con legge del 26.05.2004, n. 138 il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera con modalità ed in base a programmi annuali approvati con Decreto del Ministro della Salute;
2. con Decreto Ministeriale del 03.08.2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13.09.2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
3. ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, il Ministero, con nota nr. 26672, ha trasmesso in data 19 settembre 2016 alle Regioni, all'Istituto Superiore di Sanità, all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e all'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito del CCM e sul sito istituzionale, del Ministero, rendendo così pubblico il sopra citato decreto ministeriale contenente i criteri e le modalità per la presentazione e per la successiva valutazione delle proposte progettuali finalizzate alla realizzazione del suddetto programma CCM;
4. il Comitato Scientifico del CCM nella seduta del 16.11.2016 ha proceduto alla valutazione delle proposte progettuali approvando una graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento tra i quali risulta il progetto proposto dalla Regione Toscana *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
5. in data 28/12/2016 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione (allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale) tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e questo Istituto in qualità di Ente attuatore, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;
6. al progetto è stato attribuito dalla competente struttura ministeriale il codice univoco di progetto (CUP) D59D16002130001;
7. il Ministero della Salute in data 15.02.2017 ha comunicato la registrazione del provvedimento di approvazione dell'accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto da parte degli Organi di Controllo pertanto le attività progettuali, decorrendo dal 45° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 1° aprile 2017;

Dato atto che l'accordo di collaborazione (allegato "A") prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Marco Zappa Medico Dirigente in servizio presso la SC Epidemiologia Clinica di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 430.500,00 (quattrocentotrentamila/cinquecento/00) ed individua cinque Unità operative coinvolte nella realizzazione delle attività progettuali alle quali ISPRO, in qualità di coordinatore, dovrà trasferire attraverso sottoscrizione di apposita convenzione un importo complessivo pari ad € 322.500,00 (trecentoventiduemila/cinquecento/00) come da piano finanziario contenuto nel progetto esecutivo;

Preso atto che in data 16.11.2016 il responsabile del Progetto Dr. Marco Zappa ha inviato la documentazione del progetto al Comitato Etico di Area Vasta Centro per l'acquisizione di parere allo svolgimento delle attività progettuali;

Preso atto che il Comitato di Area Vasta Centro ha valutato la documentazione solo nella seduta del 21.11.2017 rilasciando "parere sospensivo" numero registro pareri del CE 11932_spe, condizionando il rilascio del parere positivo allo svolgimento delle attività progettuali successivamente alla stipula di apposita polizza assicurativa;

Rilevato che è stato richiesto un preventivo all'assicurazione di riferimento per l'Area vasta Centro per specifica polizza assicurativa "RC Sperimentazione Clinica" e che la miglior offerta prevede una spesa di € 36.675,00 (trentaseimilaseicentosestantacinque/00);

Ritenuto necessario, alla luce della spesa non contemplata nel budget originario e alla luce di condizioni operative diverse che sono intervenute presso la UO 4 Regione Basilicata, rivedere il piano economico finanziario;

Ravvisata la necessità, in considerazione dei notevoli ritardi nell'avvio delle attività progettuali determinati dalle difficoltà sopra descritte, di richiedere una proroga sulla durata di 12 mesi;

Preso atto che con nota prot. 1032 del 19.04.2018 (agli atti) il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa ha inviato alla Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, una relazione avente ad oggetto "richiesta variazione del piano economico finanziario e contestuale richiesta di proroga di mesi 12";

Preso atto che la Regione Toscana con nota AOOGR/247659/Q.080.010 del 09/05/2018 (agli atti) ha richiesto al Ministero della Salute parere in merito alle modifiche di cui sopra;

Dato atto che il Ministero della Salute in data 15.06.2018 ha inviato alla Regione Toscana l'atto aggiuntivo (allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale) con il quale approva le modifiche richieste per il piano economico finanziario e per il termine delle attività non più al 31.03.2019 ma al 01.04.2020;

Vista la relazione progettuale delle attività che ISPRO dovrà garantire per la realizzazione del progetto, a cura del Responsabile del progetto Dr. Marco Zappa, (allegata alla presente sotto lettera "C" quale parte integrante e sostanziale);

Ritenuto pertanto opportuno approvare il progetto, il piano economico-finanziario redatto secondo la nuova rimodulazione (allegato alla presente sotto lettera "D" quale parte integrante e sostanziale) e recepire il finanziamento Ministeriale di € 430.500,00 (quattrocentotrentamilaquattrocento/00) e l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana e ISPRO;

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 *“Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell’età di inizio dello screening”* così come previsto dall’Accordo di collaborazione, documento allegato sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale, sottoscritto tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana e ISPRO;
2. di prendere atto che il Ministero della Salute con atto aggiuntivo, documento allegato sotto lettera “B” quale parte integrante e sostanziale ha approvato le modifiche richieste;
3. di prendere atto che il nuovo termine per lo svolgimento delle attività è il 1° aprile 2020;
4. di prendere atto della relazione progettuale e del relativo piano economico finanziario, redatti dal Responsabile del progetto per ISPRO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere “C” e “D” quali parti integranti e sostanziali;
5. di prendere atto che, il Comitato Etico di Area Vasta Centro ha rilasciato parere positivo (agli atti);
6. di prendere atto che ISPRO, per l’effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dal Ministero della Salute la somma complessiva di Euro 430.500,00 (quattrocentotrentamilacinquecento/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d’esercizio dell’Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico 3A01020304 “Contributi da Ministero della Salute per ricerca finalizzata”, aut. n. 86/2018 cdc 756;
7. Di dichiarare il presente atto, ai sensi dell’art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile per consentire il regolare svolgimento delle procedure per l’attribuzione dell’incarico di cui sopra;
8. 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)

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- S.C, Epidemiologia Clinica ISPRO;
- S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;
- Settore Attività Amministrative di Supporto Area Ricerca ISPRO;
- S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano d'Investimenti Azienda USL Toscana Centro

Allegato A	Accordo di collaborazione tra Il Ministero della Salute, la Regione Toscana e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO	pagg. 32
Allegato B	Atto aggiuntivo del Ministero della Salute	pagg. 04
Allegato C	Relazione progettuale dei Responsabile del progetto	pagg. 02
Allegato D	Piano economico finanziario	pag. 01



Ministero della Salute



Regione Toscana



ACCORDO DI COLLABORAZIONE
tra
IL MINISTERO DELLA SALUTE
CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MALATTIE (CCM)
e
LA REGIONE TOSCANA
e
L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO)
per la realizzazione del progetto CCM

“Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening”

Premesso quanto segue:

- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- che con decreto ministeriale 03 agosto 2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13 settembre 2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
- che, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, il Ministero, con nota nr. 26672, ha trasmesso in data 19 settembre 2016 alle Regioni, all'Istituto Superiore di Sanità, all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e all'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito del CCM e sul sito istituzionale, del Ministero, rendendo così pubblico il sopra citato decreto ministeriale contenente i criteri e le modalità per la presentazione e per la successiva valutazione delle proposte progettuali finalizzate alla realizzazione del suddetto programma CCM;
- che il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 16 novembre 2016, ha proceduto alla valutazione delle suddette proposte progettuali e quindi all'approvazione di una graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento;
- che tra i progetti ammessi al finanziamento vi è il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato: *“Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening”*;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO), in

qualità di Ente attuatore, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

considerato

che è necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

tra

il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Raniero Guerra, nato a Fabriano (Ancona), il 5 giugno 1953, di seguito “Ministero”

e

la Regione Toscana, codice fiscale 01386030488 con sede in piazza Duomo, 10 50122 Firenze nella persona del Direttore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, dott.ssa Monica Piovi, nata a Incisa Valdarno (FI) il 21 giugno 1963, di seguito “Regione”

e

l’Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO), codice fiscale 94158910482, con sede in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, dott. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06 agosto 1954, di seguito “Istituto”

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell’accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione, in qualità di ente responsabile, e l’ Istituto, in qualità di ente attuatore, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l’impianto complessivo.
3. Qualora la Regione, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell’importo complessivo del finanziamento.
5. Resta inteso che laddove la Regione intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Efficacia. Durata.

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell’avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo.

2. Le attività progettuali decorrono dal 45° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. Nel periodo intercorrente tra l'efficacia dell'accordo e l'inizio delle attività progettuali, la Regione e l'Istituto si impegnano ad espletare le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. La Regione e l'Istituto si impegnano ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, la Regione, entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni trimestre di attività, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), corredato di relativo *abstract*, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, il relativo *abstract* ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e la Regione è tenuta a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento non superiore al 20%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo. Dette variazioni dovranno assicurare comunque che la voce di spesa del personale si mantenga entro il limite del 40% del finanziamento complessivo.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici, gli *abstract* ed i rendiconti finanziari devono essere inviati a: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I - Viale Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma, nonché all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.
10. È fatto obbligo alla Regione di conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 4 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica

- conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione e dell'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. È fatto obbligo alla Regione di trasferire, mensilmente, al Ministero tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione dei progetti.
 3. È fatto comunque obbligo alla Regione e all'Istituto di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.
 4. È fatto obbligo alla Regione e all'Istituto richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto.
 5. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
 6. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dalla Regione al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 5.
 7. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "*Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM*".
 8. Al fine di garantire la trasparenza e la diffusione dell'attività del CCM, il Ministero provvederà, sul sito dedicato, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti, i relativi *abstract* e i rapporti di cui all'art. 3, commi 1 e 2.
 9. È fatto obbligo alla Regione, a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 5 - Referenti

1. Il Ministero, la Regione e l'Istituto procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra Regione ed Istituto e con il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con la Regione e l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto, in qualità di ente attuatore, un finanziamento complessivo di € 430.500,00 (quattrocentotrentamila e cinquecento/00).
2. L'istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. La Regione e l'Istituto prendono atto ed accettano che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.

6. La Regione e l'Istituto prendono atto che il finanziamento previsto per la realizzazione dei progetti allegati al presente accordo, € 430.500,00 (quattrocentotrentamila e cinquecento/00), si riferisce all'esercizio finanziario 2016 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2018 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440.
7. La Regione e l'Istituto sono a conoscenza ed accettano che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2019 saranno oggetto della procedura di riscrittura in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta della Regione a decorrere dal 1° luglio 2019.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 129.150,00 (centoventinovemila e centocinquanta/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la formale comunicazione di cui all'articolo 2, comma 1.
 - b) una seconda quota, pari al **40%** del finanziamento, pari a € 172.200,00 (centosettantaduemila e duecento/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione che, in qualità di Ente responsabile, assicura la verifica delle spese sostenute per lo svolgimento del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3 nonché dell'acquisizione, da parte del Ministero, dei dati di cui all'art. 4, comma 2, relativi al primo anno di attività.
 - c) una terza quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 129.150,00 (centoventinovemila e centocinquanta/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione che, in qualità di Ente responsabile, assicura la verifica delle spese sostenute per lo svolgimento del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 3 nonché dell'acquisizione, da parte del Ministero, dei dati di cui all'art. 4, comma 2, relativi al progetto. La Regione e l'Istituto si impegnano a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I - Viale Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma, nonché all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it
3. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
4. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n° IT53 L061 6002 8320 00000008 C01, intestato all'Istituto. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 4, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.

2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione e all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto alla Regione, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 8 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale. Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE	REGIONE TOSCANA	L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO)
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria	Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale	
Il Direttore Generale	Il Direttore	Il Direttore Generale
Dott. Raniero Guerra*	Dott.ssa Monica Piovi *	Dott. Gianni Amunni *

* Firma apposta digitalmente.

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2016

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening.

ENTE PARTNER:
Regione TOSCANA

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 6

REGIONI COINVOLTE: numero: 6

elenco:

Nord	Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia Romagna
Centro	Toscana
Sud	Basilicata

DURATA PROGETTO 24 mesi

COSTO: B 430.500,00

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Marco Zappa

struttura di appartenenza: Istituto per lo Studio e la Prevenzione (ISPO) - Firenze

n. tel: 055 79725230 n. fax: 055 7972535 . E-mail: m.zappa@ispo.toscana.it

Allegato 1

TITOLO:

Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening.

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Nel prossimo futuro arriveranno in età di screening del cervico-carcinoma (25 anni) le prime coorti di donne a cui è stata offerta la vaccinazione contro il Papillomavirus Umano (HPV). In particolare in alcune delle Regioni (incluse 4 delle 6 Regioni che partecipano al Progetto) che hanno adottato una strategia vaccinale multi-coorte già dal 2017-2018 arriveranno all'età di chiamata di screening le prime donne vaccinate nel quindicesimo o sedicesimo anno di età, mentre nel 2021-22 raggiungeranno l'età di screening le ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di età. I programmi di screening organizzati hanno dunque la necessità di predisporre sistemi e procedure che consentano di farsi carico di questa nuova situazione, considerando che non tenere conto della differente epidemiologia dell'HPV e delle lesioni cervicali nella popolazione vaccinata, lasciando invariati gli attuali protocolli di screening, rappresenterebbe un'allocazione inefficiente di risorse utilizzabili per altre necessità. Inoltre bisogna considerare che in Italia è in atto il passaggio dallo screening basato sul Pap-test all'HPV test. La riorganizzazione dello screening in funzione della vaccinazione è questione che in Italia si prospetta ancora più complessa, dal momento che sia la copertura di screening, che la copertura vaccinale anti HPV varia grandemente da Regione a Regione.

Per affrontare i problemi derivanti da questa situazione nel corso del 2015, su mandato del Ministero della Salute, è stata costruita e si è svolta a Firenze una Consensus Conference (CC) (1) con l'obiettivo principale di definire le migliori modalità di screening nelle ragazze vaccinate contro l'HPV (e di quelle non vaccinate) e di identificare le azioni propedeutiche e i bisogni conoscitivi necessari per operare scelte evidence-based. Promotori dell'iniziativa sono stati il Gruppo Italiano per lo screening Cervicale (GISCi) e l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). Hanno contribuito all'iniziativa i professionisti appartenenti alle principali società scientifiche del settore: AGOI, SICPCV, SIAPEC, SIGO, SICI, SITI.

LA CC ha definito molti punti fermi, compresi cambiamenti dell'età di inizio e del test primario di screening, da effettuarsi quando le donne vaccinate a 12 anni arriveranno allo screening. La CC ha anche definito quali azioni programmare nel prossimo futuro per rendere operativamente possibili tali cambiamenti, permettere l'integrazione tra prevenzione primaria e secondaria ed acquisire le evidenze mancanti.

Fra le azioni da mettere in atto ha individuato la necessità di:

- 1) Creare un link tra anagrafi vaccinali e registri di screening;
- 2) Definire un set minimo di informazioni che i registri vaccinali devono rendere disponibili per i programmi di screening;
- 3) Condurre analisi sulla partecipazione e sui risultati clinici nei programmi di screening delle donne vaccinate e non vaccinate;
- 4) Inserire nell'anamnesi del programma di screening (fino all'integrazione dell'anagrafica vaccinale) i seguenti dati: effettuazione della vaccinazione contro l'HPV; n° dosi; tipologia vaccino; data di vaccinazione per dose.

Inoltre la CC ha evidenziato la necessità di nuovi ambiti di approfondimento in particolare riguardo all'intervallo di screening nelle donne vaccinate.

Il presente progetto ha lo scopo di mettere in atto le indicazioni date dalla CC.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il presente progetto si propone di affrontare questo prossimo scenario attraverso la conduzione in varie parti del Paese di studi pilota per individuare le criticità e ottimizzare lo scambio di informazioni fra anagrafi vaccinali e archivi di screening, valutare l'impatto sui loro costi e sulla loro organizzazione e integrazione. Inoltre, seguendo le indicazioni della CC, si raccoglieranno le informazioni sulle modificazioni del rischio di lesioni di alto grado nelle ragazze vaccinate a sedici anni e HPV negative, in modo da poter definire in futuro un intervallo di screening sicuro ed efficace per tutte le ragazze vaccinate. In 4 delle Regioni che partecipano (Piemonte, Liguria Toscana e Basilicata) la % di vaccinate fra le 25-26enni che si presenteranno allo screening sarà alta, dato che vi sono state campagne con chiamata attiva delle sedicenni negli anni scorsi, nelle altre due (Emilia Romagna e Veneto) le donne vaccinate che arriveranno allo screening saranno solo quelle che si sono vaccinate spontaneamente.

È evidente che la possibile risposta ai quesiti posti dalla CC consiste innanzi tutto in una integrazione e omogeneizzazione degli archivi di screening con i registri vaccinali. Questo rappresenterà uno degli output formali del Progetto: verificare in tutte le e Regioni interessate se è possibile fare questi incroci, quali sono i problemi che si incontreranno, quale è la completezza degli archivi vaccinali, quale percentuale di giovani donne ha eseguito una vaccinazione anti HPV spontaneamente. L'effettuazione del test HPV, con determinazione anche della presenza dei singoli genotipi vaccinali, in donne venticinquenni vaccinate e non a 16 anni, permetterà una prima valutazione dell'impatto della vaccinazione e permetterà di costruire un sistema di monitoraggio futuro per ciò che riguarda la comparsa di herd immunity (riduzione del rischio anche nelle donne non vaccinate) ed eventuale la comparsa di fenomeni di type-replacement. Questo tipo di monitoraggio avrà come base di confronto i dati raccolti prima dell'introduzione della vaccinazione dagli studi finanziati dal Ministero (studio Pregio (3), valutazione della prevalenza dell'infezione HPV (4,5,6).

Ambiti di approfondimento

Che nelle donne vaccinate si possa allungare l'intervallo di screening, oggi raccomandato a 5 anni per il test HPV, è suggerito sinteticamente da numerosi argomenti:

- L'incidenza di infezioni sarà fortemente ridotta nelle vaccinate rispetto alle non vaccinate;
- L'incidenza di CIN2+ è maggiore nelle infezioni da genotipi vaccinali (HPV16 e 18) che negli altri genotipi e dunque l'occorrenza di CIN2+ nelle donne vaccinate sarà ridotta rispetto alle non vaccinate;
- È anche plausibile che la progressione delle CIN di alto grado a tumore invasivo sia più rapida nelle non vaccinate che nelle vaccinate e di conseguenza l'incidenza cumulativa di carcinoma dopo un test HPV negativo dovrebbe essere inferiore nelle vaccinate.

Ciò equivale a dire che la durata del periodo a basso rischio di carcinoma dopo un test HPV negativo è maggiore nelle vaccinate che nelle non vaccinate. Mantenere gli attuali intervalli di screening in presenza di una bassa prevalenza di CIN2+ implica forte perdita di efficienza dello screening (aumento dei costi per lesione trovata) e un maggior rischio di ricevere trattamenti non necessari per le donne.

Tutti questi elementi ci dicono che esiste quindi una forte ragione a priori per allungare gli intervalli ma i dati disponibili non permettono di definire l'entità.

Allo scopo di acquisire le informazioni necessarie per definire in modo evidence based gli intervalli di screening a regime, si propone, secondo le indicazioni della CC, di costituire nel 2017/18 una coorte di donne vaccinate a 15-16 anni HPV negative al primo test di screening a 25 anni. Quando questa coorte si presenterà per screening all'età di 30 anni verrà valutato il tasso di individuazione di neoplasie intraepiteliali cervicali di grado 3 (CIN3). Una riduzione significativa di tale tasso rispetto ad un valore predefinito verrà considerata criterio per permettere il prolungamento dell'intervallo di almeno un anno.

Successivamente al presente progetto, questa modalità potrà essere reiterata in coorti successive,

per valutare ulteriori allungamenti dell'intervallo.

Ovviamente nel presente progetto la parte operativa relativa a questo obiettivo conoscitivo si limiterà a mettere in grado i programmi di distinguere le donne vaccinate e non fra le invitate allo screening e a registrarne la positività all'HPV, azioni che sono condivise anche con l'obiettivo di implementare progetti pilota in grado di seguire i nuovi protocolli di screening personalizzato a seconda della storia di vaccinazione. La valutazione della detection rate di CIN3 a 30 anni avverrà fuori dai limiti temporali del presente progetto. Peraltro già sulla base dei presenti protocolli queste donne dovrebbero essere invitate allo screening con HPV come test primario a partire dai 30 anni. Sulla base della partecipazione agli screening (almeno 40%) e della proporzione di vaccinate che ci aspettiamo (67%), i centri di Piemonte, Toscana, Liguria e Basilicata potranno valutare quasi più di 10.000 donne in due anni.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Tutte le Regioni coinvolte hanno attivato lo screening con HPV. Tutte hanno una forte struttura di organizzazione dei programmi di screening e di registrazione dei dati degli stessi, con centralizzazione dei test HPV di screening (che favorisce la raccolta dei dati e riproduce quanto previsto dal PNP 2014-2018).

Gli enti coinvolti hanno una expertise consolidata nell'Health Technology Assessment (7). La regione Basilicata è stata coinvolta in uno studio post marketing sull'efficacia della vaccinazione (8).

Fra le criticità del progetto vi è il rischio di sovra diagnosi di CIN regressive nelle screenate con HPV sotto i 30 anni. A tale proposito è stato messo a punto un protocollo ad hoc conservativo (che verrà utilizzato nel presente progetto) di cui sta avviandosi la sperimentazione in Piemonte e Toscana (finanziamento Ricerca Finalizzata nazionale) su donne non vaccinate.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Le aree interessate sono le 6 Regioni che partecipano al progetto e in particolare tutto il Piemonte, gran parte della provincia di Firenze, Reggio Emilia, Rovigo e Adria in Veneto, Savona, Genova e Chiavari in Liguria e tutta la Basilicata). L'ampiezza delle aree interessate e la loro dislocazione su tutto il territorio italiano rassicurano sulla trasferibilità dei risultati a tutta la comunità nazionale.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

Il progetto risponde agli obiettivi e ai principi delle azioni centrali del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 per quanto riguarda il Macro Obiettivo (MO) 1 "riduzione del carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità" (MO) 9, "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie" in particolare per quanto riguarda obiettivo centrale (OC) 9.6 "Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati" in un'ottica di accountability dell'organizzazione e sostenibilità della prevenzione. Si è ispirato ad un approccio per setting, sfruttando opportunità per interventi multidisciplinari connettendo settori differenti della prevenzione. L'obiettivo specifico 2 e 4 del presente progetto prevede una specifica attenzione al possibile impatto sulle disuguaglianze che le inevitabili trasformazioni del programma di screening potrebbero comportare ed eventualmente suggerirà strategie per prevenirle e/o contrastarle.

Le azioni intraprese nelle regioni partecipanti sono coerenti con i rispettivi Piani Regionali della Prevenzione. Riportiamo di seguito sinteticamente alcuni dei punti dei PRP che trattano i problemi affrontati nella presente ricerca. In particolare per quanto riguarda

Piemonte : OSR 8.6 azione 8.1.1

Emilia Romagna: Programma 2 progetti 2.11 ,2.12, 2.14

Toscana: Programma Regionale 24

Liguria: Scheda 7

Veneto: Programma S2 azione 1

Basilicata: obiettivi generale regionale, consolidare il nuovo modello per la diagnosi precoce del tumore della cervice uterina e obiettivo migliorare le coperture vaccinali e relative problematiche. L'ambito Istituzionale inoltre è dato dal mandato del Ministero della salute all'ONS e al GISCI di costruire e celebrare una Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV.

La CC si è conclusa con la definizione di alcuni punti fermi e con la richiesta di porre in atto alcune azioni conoscitive e valutative. Questo progetto in parte risponde a tali quesiti e in parte pone le basi perché nel prossimo futuro possano essere date delle risposte evidence based.

Bibliografia

- 1) http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/consensus-conference.pdf
- 2) Ronco G et al, Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet*. 2014 Feb 8;383(9916):524-32
- 3) Giambi C et al, A cross-sectional study to estimate high-risk human papillomavirus prevalence and type distribution in Italian women aged 18-26 years. *BMC Infect Dis*. 2013 Feb 7;13:74
- 4) Giorgi-Rossi P et al, HPV type distribution in invasive cervical cancers in Italy: pooled analysis of three large studies. *Infect Agent Cancer*. 2012 Oct 12;7(1):26
- 5) Ronco G, Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2010 Mar;11(3):249-57
- 6) Ministero della Salute. Bando 2013 progetti clinico-assistenziali finanziati. Progetti Ordinari. RF-2013-02355863 Cervical cancer screening in younger women. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4357_listaFile_itemName_1_file.pdf
- 7) Ronco G et al, Health technology assessment report: HPV DNA based primary screening for cervical cancer precursors]. *Epidemiol Prev* 2012 May-Aug;36(3-4 Suppl 1):e1-72.
- 8) Carozzi F et al, Monitoring HPV type prevalence in the post vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy sottomesso

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

L'obiettivo generale del progetto è di costruire un sistema di valutazione e monitoraggio in grado di permettere l'integrazione dei programmi di prevenzione primaria (vaccini) con quelli di prevenzione secondaria (programmi di screening) nel cervicocarcinoma così come previsto dalla Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV, richiesta dal Ministero della salute. In particolare si tratterà di:

- valutare la qualità e l'integrabilità dei sistemi informativi vaccinali con quelli di screening;
- individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzione di donne vaccinate e misurare i tassi di positività ad hr-HPV (generale e tipo specifico) i tassi di identificazione di lesione CIN2+ distintamente per donne vaccinate e non;
- Identificare una coorte di donne vaccinate a 16 anni HPV negativa che fornirà la base conoscitiva in futuro all'intervallo di screening da proporre per le donne vaccinate;
- Valutare il budget impact della riorganizzazione dei programmi di screening cervicale;
- Organizzare percorsi formativi prototipali per MMG, specialisti ginecologi, e popolazione femminile.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Valutare la fattibilità del linkage fra archivi di screening e archivio delle vaccinate. Valutare l'attendibilità e la completezza dei sistemi informativi delle vaccinate. Valutare la proporzione di donne che hanno eseguito la vaccinazione all'infuori dell'offerta pubblica di vaccino.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzioni di donne vaccinate e misurarne a rispondenza e la percentuale di positività e i tipi di HPV coinvolti, le detection rate di lesioni CIN2+ e le altre performance cliniche.

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Costruire le basi per una valutazione evidence based sull'intervallo di screening da proporre alle donne vaccinate HPV negative al primo test.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Budget impact analysis e analisi dell'impatto organizzativo: Analizzare l'impatto sul budget della riorganizzazione del programma di screening cervicale nelle donne vaccinate in diversi scenari di copertura vaccinale e di intervalli di screening per le donne con test HPV negativo. Analizzare l'impatto sull'organizzazione del servizio sanitario in termini di risorse umane e tecnologiche.

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Organizzazione di un percorso formativo dedicato al personale sanitario impegnato nei programmi di screening, ai MMG e ai Medici specialisti sul territorio, dedicato alla rimodulazione del programma di screening suggeriti dalle evidenze emerse dal presente progetto. Organizzazione di attività di comunicazione alla popolazione anche attraverso le sue forme associative e ai luoghi di rappresentanza istituzionale.

REFERENTE PROGETTO: MARCO ZAPPA

UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	Referente	Compiti
SC Epidemiologia Clinica Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO)	Marco Zappa	<p>Coordinamento del progetto Coordinamento attività area Fiorentina</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening - Arruolamento e Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening - Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
S C Epidemiologia dei Tumori 2 CPO Piemonte	Guglielmo Ronco	<p>Coordinamento attività in Piemonte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening - Arruolamento e effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening - Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
SC Epidemiologia Clinica IRCCS AOU San Martino - IST	Luigina Ada Bonelli	<p>Coordinamento attività in Liguria Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening a Savona e a Genova Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening Identificazione delle coorte di donne 25enni vaccinate e HPV negative</p>
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona Regione Basilicata	Gabriella Cauzillo	<p>Coordinamento attività in Basilicata Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening in Basilicata Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening Identificazione delle coorte di</p>

		donne 25enni vaccinate e HPV negative
Unità Operativa 5		
Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova	Annarosa Del Mistro	Coordinamento attività in Veneto, in collaborazione con il Centro Regionale Screening Oncologici (CRSO) Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening per i centri di Rovigo e Adria Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio- Emilia Emilia-Romagna (AUSL di Reggio Emilia)	Paolo Giorgi Rossi	Coordinamento attività in Emilia- Romagna per l'identificazione delle donne vaccinate e l'unione delle anagrafi vaccinali e archivi dei programmi di screening. - Analisi dell'impatto del nuovo protocollo di screening sul budget e sull'organizzazione del servizio sanitario. - Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Costruzione di un sistema di monitoraggio e valutazione per ottimizzare l'integrazione dei programmi di prevenzione primaria con quelli di prevenzione secondaria nel cervicocarcinoma secondo le indicazioni fornite dalla recente Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV, richiesta dal Ministero della salute
Risultato/i atteso/i	Vedi programmi specifici
Indicatore/i di risultato	Vedi programmi specifici
Standard di risultato	Vedi Programmi specifici

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Valutare la fattibilità del linkage fra archivi di screening e archivio delle vaccinate. Valutare l'attendibilità e la completezza dei sistemi informativi delle vaccinate. Valutare la proporzione di donne che hanno eseguito la vaccinazione all'infuori dell'offerta pubblica di vaccino.
Indicatore/i di risultato	Stesura di un report che riporti: a) possibilità di effettuare un linkage affidabile fra archivio di screening e archivio vaccinale b) proporzione delle donne 25enni che risultano correttamente identificate come vaccinate dagli archivi delle vaccinate c) proporzione di donne che si sono vaccinate al di fuori dei programmi

	organizzate di vaccinazione
Standard di risultato	Scrittura del report entro 24 mesi
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<p>In ognuno dei centri coinvolti nelle 6 Regioni nominativi le donne di 25anni da invitare al programma di screening secondo i calendari stabiliti saranno incrociate con gli archivi informatizzati dei centri della vaccinazione anti HPV. Saranno operate varie modalità di linkage valutando i diversi livelli di sensibilità e specificità raggiunti.</p> <p>Per verificare la completezza dell'informazione della vaccinazione a tutte le donne 25enni che si presentano allo screening si chiederà informazioni del loro stato vaccinale. Verranno registrati i casi discordanti (donne che risultano dall'incrocio come vaccinate che dichiarano di non essere state vaccinate e viceversa).</p> <p>Alle donne che dichiarano di essere state vaccinate non risultando dall'incrocio degli archivi, verrà richiesto e registrato a) l'età a cui sono state vaccinate, b) il tipo di vaccino, c) il numero delle dosi d) la sede dove sono state vaccinate.</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 2	Individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzioni di donne vaccinate e misurarne la rispondenza all'invito, la positività ai vari ceppi di HPV e i tassi di identificazione di lesioni CINII o peggiori.
Indicatore/i di risultato	<p>Stesura di un report che descriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> % di vaccinate fra le invitate allo screening % di vaccinate fra le partecipanti allo screening % di vaccinate per loro conto fra le partecipanti % di positive al test per Hr-HPV le vaccinate e le non vaccinate % di positività per singolo ceppo HPV (almeno per quelli coinvolti nella vaccinazione) fra le vaccinate e le non vaccinate. <p>Tassi di identificazione CIN2+ fra vaccinate e non vaccinate.</p>
Standard di risultato	Scrittura del report entro 24 mesi.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<p>Le donne invitate verranno suddivise in base al loro stato vaccinale. Verrà calcolata la % di partecipazione per vaccinate e non vaccinate. Verranno esaminate le variabili socioeconomiche a disposizione dei due gruppi (vaccinate e non vaccinate all'invito, vaccinate e non vaccinate all'esecuzione del test).</p> <p>Tutte le donne 25enni che si presenteranno al test di screening (dopo firma del consenso informato) verranno sottoposte ad esame per la ricerca HR-HPV (invece che a citologia). Per questo esame verrà utilizzato il test HPV utilizzato in quel centro per le altre fasce di età. In caso di positività al test HPV il prelievo verrà utilizzato per eseguire un test capace di individuare i singoli ceppi. Il test HPV scelto sarà un test HPV validati per lo screening che permetta anche la rilevazione del tipo o tipi di HPV coinvolti. La genotipizzazione degli HPV positivi verrà concentrata nei centri di Torino e di Firenze.</p> <p>In caso di positività al test verranno sottoposte a protocollo conservativo. In sintesi: le donne HPV negative saranno re-invitate per nuovo screening con HPV (protocollo standard) a 30 anni. Se HPV è positivo verrà effettuato un triage con citologia e colposcopia solo in caso di citologia positiva. Se la citologia è normale verranno richiamate per nuova citologia a 28 anni e se questa è ancora normale allo screening con HPV a 30 anni.</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 3	<p>Costruire le basi per una valutazione evidence based dell'intervallo di screening nelle donne vaccinate.</p> <p>Arruolare una coorte di donne vaccinate che siano HPV negative allo screening e sulle quali sarà possibile determinare la detection rate di CIN3+ ai passaggi di screening successivi (cioè dopo 5 anni).</p>

Indicatore/i di risultato	Identificazione e archiviazione di nominativi di donne vaccinate a 16 anni e che risultano HPV negative a 25 anni.
Standard di risultato	Identificazione di almeno 10.000 donne con tali caratteristiche.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<p>Individuare le donne vaccinate che si presentano allo screening a 25 anni di età. A queste donne proporre (dopo firma del consenso informato) lo screening mediante HPV utilizzando un test HPV validato per lo screening che permetta anche la rilevazione del tipo o tipi di HPV coinvolti. I nominativi delle donne HPV negative saranno archiviati. Queste donne HPV negative saranno re-invitate per nuovo screening con HPV (protocollo standard) a 30 anni. Alle HPV positive verrà eseguita citologia reflex. Se la citologia è normale verranno richiamate per nuova citologia a 28 anni e se questa è ancora normale per screening con HPV a 30 anni. Se un test citologico è ASC-US o più la donna verrà inviata in colposcopia.</p> <p>La detection di CIN3 a 30 anni tra le donne HPV negative rappresenterà la base per la decisione di prolungare lo screening di un anno nelle vaccinate HPV negative all'entrata. Tale processo potrà essere reiterato per definire ulteriori prolungamenti.</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 4	Costruire le basi per una valutazione evidence based dell'intervallo di screening nelle donne vaccinate. Budget impact analysis e analisi dell'impatto organizzativo: Analizzare l'impatto sul budget della riorganizzazione del programma di screening cervicale nelle donne vaccinate in diversi scenari di copertura vaccinale e di intervalli di screening per le donne con test HPV negativo. Analizzare l'impatto sull'organizzazione del servizio sanitario in termini di risorse umane e tecnologiche.
Indicatore/i di risultato	Stesura di un mini-report di HTA del nuovo protocollo di screening.
Standard di risultato	Report prodotto entro il mese 24.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> - analisi dei costi per singola azione - definizione degli scenari di copertura vaccinale e di intervalli di screening plausibili per le donne vaccinate e HPV negative - definizione del modello per la budget impact analysis - analisi dell'impatto organizzativo - revisione della letteratura sull'argomento - analisi delle barriere incontrate e delle soluzioni individuate dai programmi di screening che stanno attualmente implementando la fase di transizione all'HPV - analisi delle tipologie di costi cessanti e sorgenti - analisi delle possibili problematiche medico legali dei nuovi protocolli - potenziali questioni etiche e sociali.
OBIETTIVO SPECIFICO 5	Organizzazione di percorsi formativi prototipali dedicati al personale sanitario impegnato nei programmi di screening, ai MMG e ai Medici specialisti sul territorio, sulla rimodulazione del programma di screening suggeriti dalle evidenze emerse dal presente progetto. Organizzazione di attività di comunicazione alla popolazione anche attraverso le sue forme associative e ai luoghi di rappresentanza istituzionale.
Indicatore/i di risultato	Organizzazione di percorsi formativi e di comunicazione.
Standard di risultato	Organizzazione di eventi di formazione/comunicazione per ogni regione partecipante entro il mese 24.

Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none">- valutazione delle attuali criticità nell'offerta dello screening con Pap-test nelle donne giovani (età 25-29/34) anni e HPV-test nelle donne tra i 30/35 e i 64 anni;- stima dell'esecuzione di test aggiuntivi nell'intervallo di screening;- organizzazione di un evento formativo per il personale sanitario coinvolto nel programma di screening;- organizzazione di un evento formativo per il personale Medico specialistico attivo sul territorio;- organizzazione di un evento formativo e motivazionale per la popolazione femminile coinvolta dal programma di screening;- analisi dell'impatto degli eventi formativi.
---	--

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITÀ OPERATIVA

Unità Operativa 1 SC Epidemiologia Clinica ISPO Firenze		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- Personale di supporto alla conduzione dello studio - Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	B 48.000,00
Beni e servizi - -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione - Adeguamento sistema informativo	B 40.000,00
Missioni - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 5.000,00
Incontri/Eventi formativi - -	- Organizzazione di 2 incontri dei centri coinvolti nella ricerca	B 5.000,00
Spese generali -		B 10.000,00
Unità Operativa 2 S C Epidemiologia dei Tumori 2 CPO Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- Personale di supporto alla conduzione dello studio - Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	B 46.000,00
Beni e servizi - -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione - Adeguamento sistema informativo	B 113.000,00
Missioni - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 3.000,00
Incontri/Eventi formativi - -		-
Spese generali -		B 2.500,00

Unità Operativa 3 SC Epidemiologia Clinica IRCCS AOU San Martino - IST Genova		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 24.000,00
Beni e servizi	- Acquisto ed esecuzione HPV - Adeguamento sistema informativo	B 29.500,00
Missioni	-Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
Incontri/Eventi formativi		
Spese generali -		B 2.500,00
Unità Operativa 4 Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona Regione Basilicata		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 24.000,00
Beni e servizi - -	- Acquisto ed esecuzione HPV -Adeguamento sistema informativo	B 16.500,00
Missioni - -	-Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
Incontri/Eventi formativi - -	- -	-
Spese generali -		B 2.500,00
Unità Operativa 5 Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 15.000,00
Beni e servizi -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Adeguamento sistema informativo	-

-		
Missioni - -	-Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
Incontri/Eventi formativi - -	- Organizzazione eventi formativi prototipali	B 9.000,00
Spese generali -		B 1.5000,00
Unità Operativa 6 Unità Organizzativa Complessa Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio-Emilia		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 15.000,00
Beni e servizi - -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Adeguamento sistema informativo	-
Missioni - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
Incontri/Eventi formativi - -	- Organizzazione eventi formativi prototipali	B 9.000,00
Spese generali -		B 1.500,00

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in B
Personale	B 172.000,00
Beni e servizi	B 199.000,00
Missioni	B 16.000,00
Organizzazione eventi formativi	B 23.000,00
Spese generali	B 20.500,00
Totale	B 430.500,00

Carta intestata dell'Ente

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA

PROGRAMMA CCM 2016 – Area Progettuale

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno trimestre

indicare anno e trimestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel trimestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel trimestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel trimestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tempistica:

Le attività previste nel trimestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si No

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Criticità:

Nel trimestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Carta intestata dell'Ente Partner

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA

RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "....."

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua
qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via,
N., codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di
collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel Semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti
somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ...(n. e denominazione)...						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1)	BENEFICIARIO	IMPORTO TOTALE PERIODI (2)
Personale						
	TOTALE					
Beni e servizi						
	TOTALE					
Missioni						
	TOTALE					
Convegni						
	TOTALE					
Spese generali						
	TOTALE					
.....						
	TOTALE					
TOTALE COMPLESSIVO						

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Allegato 4 dell'Accordo di collaborazione

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Sotto questa voce è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro...). È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente, purché corrispondano alla consueta retribuzione applicata e attengano a quei costi di attività che l'ente non avrebbe realizzato se il progetto non fosse stato attuato; tale personale deve essere assegnato all'attuazione del progetto tramite una decisione scritta dell'ente. Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo del personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, quello complessivo. Si precisa,.

Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto e che per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo.

Beni e servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- traduzioni ed interpretariato
- organizzazione di corsi, incontri, eventi formativi ecc..
- realizzazione e/o gestione di siti web
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)

Si specifica che l'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere dettagliatamente motivata. Rimane inteso che il Ministero rimborserà unicamente le quote relative all'ammortamento delle attrezzature, limitatamente alla durata dell'accordo e dietro presentazione della relativa documentazione di spesa.

Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Si rammenta, inoltre che la voce " Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio, generalmente, ad un soggetto esterno, pertanto si esclude l'affidamento diretto a persona fisica.

Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a workshop ed incontri purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti.

Non possono assolutamente essere ricomprese in questa voce le spese per la realizzazione di un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati.

Incontri/eventi formativi

Tale voce è da considerarsi solo ed esclusivamente nel caso in cui l'ente esecutore intenda organizzare e realizzare un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati, senza affidare il servizio a terzi (in tal caso la voce di spesa "incontri/eventi formativi" andrà ricompresa in Beni e Servizi). A titolo di esempio rientrano in tale voce gli eventuali costi per l'affitto della sala, per il servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, ecc

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste per la realizzazione del progetto.

Si precisa che anche per le spese generali in fase di rendicontazione sarà necessario specificare la natura dei costi e che esse verranno rimborsate in maniera proporzionale rispetto all'ammontare previsto nel piano finanziario originale o modificato.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

ATTO AGGIUNTIVO

Premesso

- che nel dicembre del 2016 è stato concluso un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, di seguito "Ministero", la Regione Toscana, di seguito "Regione" e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito "Istituto", per la realizzazione del progetto CCM *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
- che con nota pervenuta in data 10 maggio 2018, la Regione ha richiesto, in via del tutto eccezionale, una proroga di dodici mesi del termine di scadenza, previsto per il 1 aprile 2019, nonché, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, dell'accordo una modifica del piano finanziario;
- che la predetta proroga si renderebbe necessaria in quanto, allo stato attuale, il progetto ha riscontrato la necessità di ottemperare primariamente ad alcune specifiche richieste avanzate dal Comitato Etico di riferimento;
- che tali adempimenti hanno conseguentemente determinato un ritardo nelle attività progettuali;
- che il confronto con il Comitato Etico ha altresì posto in evidenza la necessità di modificare il piano dei costi al fine di prevedere l'acquisto di una specifica polizza assicurativa inizialmente non prevista;
- che è altresì emersa la necessità, anche per le altre UU.OO., di modificare il budget di spesa anche in considerazione della decisione della Regione Basilicata di partecipare al progetto rinunciando al finanziamento;
- che il referente scientifico del Ministero, condividendo le motivazioni rappresentate e valutato comunque positivamente lo stato di avanzamento del progetto, ha espresso parere favorevole;
- che pertanto il Ministero intende accordare e formalizzare, tramite apposito atto aggiuntivo, la concessione della proroga richiesta, emendando all'uopo l'articolo 2 dell'accordo di collaborazione in parola, nonché la modifica del piano dei costi previsto nel progetto esecutivo;

tra

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Claudio D'Amario, nato a Francavilla al Mare (Chieti), il 26 luglio 1958,

e

la Regione Toscana, codice fiscale 01386030488 con sede in piazza Duomo, 10, Firenze nella persona del Direttore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, dott.ssa Monica Calamai, nata a Massa Marittima (GR) il 22 agosto del 1962

e

l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), codice fiscale 94158910482, con sede in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, dott. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06 agosto 1954,

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Articolo 1

Per le motivazioni espresse in premessa, l'accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"* di cui alle premesse è come di seguito modificato:

all'articolo 2 dell'accordo, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente comma 5:

"5.E' facoltà del Ministero concedere eccezionalmente una proroga della durata del progetto non superiore ai 12 mesi per valide ed eccezionali ragioni di necessità".

Articolo 2

Il termine di scadenza dell'accordo di collaborazione di cui alle premesse è prorogato al 1 aprile 2020.

Articolo 3

Il piano finanziario previsto nel progetto esecutivo allegato all'accordo citato in premessa è come di seguito modificato:

U.O. 1 – ISPRO		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	48.000	57.000
Beni e Servizi Acquisto ed esecuzione HPV Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione Adeguamento sistema informativo + Polizza assicurativa (UO1 e UO3)	40.000	73.520
Missioni	5.000	6.000
Incontri/eventi formativi	5.000	3.000
Spese generali	10.000	13.652
Totale	108.000	153.172

U.O. 2 – SC Epidemiologia dei Tumori 2 - CPO Piemonte – Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	46.000	56.000
Beni e Servizi Acquisto ed esecuzione HPV Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione Adeguamento sistema informativo	113.000	99.792
Missioni	3.000	2.500
Spese generali	2.500	6.348
Totale	164.500	164.640

U.O. 3 – IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - Genova		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio	24.000	25.000
Beni e Servizi Acquisto ed esecuzione HPV Adeguamento sistema informativo	29.500	23.688
Missioni	2.000	2.000
Spese generali	2.500	5.000
Totale	58.000	55.688

U.O. 4 – Ufficio Prevenzione Primaria dipartimento Politiche della Persona - Regione Basilicata		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio	24.000	0
Beni e Servizi Acquisto ed esecuzione HPV Adeguamento sistema informativo	16.500	0
Missioni	2.000	0
Spese generali	2.500	0
Totale	45.000	0

U.O. 5 – Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica. Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS Padova		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio	15.000	15.000
Missioni	2.000	2.000
Incontri/eventi formativi	9.000	9.000
Spese generali	1.500	2.500
Totale	27.500	28.500

U.O. 6 – Unità Organizzativa Complessa Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio-Emilia		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio	15.000	15.000
Missioni	2.000	2.000
Incontri/eventi formativi	9.000	9.000
Spese generali	1.500	2.500
Totale	27.500	28.500

L'efficacia dell'atto è subordinata all'avvenuta registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA
SALUTE

Istituto per lo Studio, la
Prevenzione e la Rete
Oncologica (ISPRO)

REGIONE TOSCANA

Direzione Generale della
Prevenzione Sanitaria

Direzione Diritti di
cittadinanza e coesione
sociale

Il Direttore Generale
Dott. Claudio D'Amario*

Il Direttore Generale
Dott. Gianni Amunni *

Il Direttore
Dott.ssa Monica Calamai *

* Firma apposta digitalmente.

Il funzionario responsabile
Dr. Pier Luigi Rosi



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Firenze,
prot. n.

25/06/2018
1639

Alla Direzione Generale
Alla Direzione Sanitaria
ISPRO

Oggetto: Relazione progettuale del progetto "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening" - CCM 2016

Durata progetto: dalla data di recepimento del progetto al 01/04/2020

AUT: 86/2018 cdc 756

Ente finanziatore: Ministero della Salute

Nel prossimo futuro arriveranno in età di screening del cervico-carcinoma (25 anni) le prime coorti di donne a cui è stata offerta la vaccinazione contro il Papillomavirus Umano (HPV). I programmi di screening organizzati hanno dunque la necessità di predisporre sistemi e procedure che consentano di farsi carico di questa nuova situazione, considerando la differente epidemiologia dell'HPV e delle lesioni cervicali nella popolazione vaccinata. La riorganizzazione dello screening in funzione della vaccinazione è questione che in Italia si prospetta ancora più complessa, dal momento che sia la copertura di screening, che la copertura vaccinale anti HPV varia grandemente da Regione a Regione. Per affrontare i problemi derivanti da questa situazione, nel corso del 2015, su mandato del Ministero della Salute, è stata svolta a Firenze una Consensus Conference (CC) con l'obiettivo principale di definire le migliori modalità di screening nelle ragazze vaccinate contro l'HPV (e di quelle non vaccinate) e di identificare le azioni propedeutiche e i bisogni conoscitivi necessari per operare scelte evidence-based. Il presente progetto ha lo scopo di mettere in atto le indicazioni date dalla CC.

Obiettivo generale: costruzione di un sistema di valutazione e monitoraggio in grado di permettere l'integrazione dei programmi di prevenzione primaria (vaccini) con quelli di prevenzione secondaria (programmi di screening del cervicocarcinoma).

Obiettivi specifici:

- **Obiettivo Specifico 1:** fattibilità del linkage fra archivi di screening e archivio delle vaccinate. Valutare l'attendibilità e la completezza dei sistemi informativi delle vaccinate. Valutare la proporzione di donne che hanno eseguito la vaccinazione all'infuori dell'offerta pubblica di vaccino.
- **Obiettivo Specifico 2:** Individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzioni di donne vaccinate e misurarne la rispondenza all'invito, la positività ai vari ceppi di HPV e i tassi di identificazione di lesioni CIN2 o peggiori.
- **Obiettivo Specifico 3:** determinare l'intervallo di screening per le donne vaccinate HPV negative allo screening mediante valutazione del detection rate di CIN3+ ai passaggi di screening successivi (cioè dopo 5 anni).
- **Obiettivo Specifico 4:** stesura di mini-report di HTA del nuovo protocollo di screening (Budget impact analysis e analisi dell'impatto organizzativo).
- **Obiettivo Specifico 5:** Organizzazione di percorsi formativi e di comunicazione per il personale sanitario impegnato nei programmi di screening, ai MMG e ai Medici specialisti sul territorio sulla rimodulazione del programma di screening. Lo studio osservazionale prospettico è stato sottoposto al parere del Comitato Etico Area Vasta Centro (CEAVC, Firenze) che ha rilasciato parere favorevole (agli atti).
Lo studio necessita della stipula di apposita assicurazione.

Le voci di spesa, così come previsto dal piano finanziario approvato dal Ministero della Salute, sono le seguenti:

- 1) **Personale** € 57.000,00 per collaborazioni esterne
 - € 31.000,00 per biologo molecolare per genotipizzazione (per circa 12 mesi)
 - € 26.000,00 per ostetrica arruolatrice e counseling (per circa 15 mesi);

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.

Sede legale:
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139
Firenze
Tel. 055 3269771

www.ispo.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana
(LR Toscana n. 74 del 14.12.2017)
CODICE FISCALE 94158910482
P. IVA 05872050488



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



2) Beni e servizi € 73.520,00

- € 500,00 per acquisto materiale per stoccaggio provette
- € 36.000,00 per acquisto test per genotipizzazione e test HPV
- € 36.675,00 per premio polizza assicurativa
- € 345,00 modifica lettera d'invito;

3) Missioni € 6.000,00

per partecipazione del personale dedicato al progetto a riunioni tra gruppi di lavoro, convegni, workshop ed incontri/eventi formativi;

4) Incontri/Eventi formativi € 3.000,00

per organizzazione da parte di ISPO di 2 incontri dei centri coinvolti nella ricerca;

5) Spese Generali € 13.652,00;

Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti € 277.328,00

Come indicato nel progetto esecutivo approvato dal Ministero partecipano al progetto altre 5 UO per le quali è previsto il sotto indicato finanziamento:

- € 164.640,00 per l'UO 2 - Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - SC Epidemiologia dei Tumori 2 CPO Piemonte;
- € 55.688,00 per l'UO 3 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova;
- € 0,00 per l'UO 4 - Regione Basilicata Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona;
- € 28.500,00 per l'UO 5 - Istituto Oncologico Veneto IOV -IRCCS Padova Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica;
- € 28.500,00 per l'UO 6 - Azienda USL Reggio-Emilia Emilia Romagna UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio.

Per l'utilizzo del finanziamento relativo alle voci di spesa riportate nel piano finanziario si fa riferimento alle indicazioni Ministeriali contenute nell'allegato 3 dell'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute e la Regione Toscana.

La stima dell'impegno orario da parte del referente del progetto Dr. Marco Zappa è di n 10 ore/mese.

Altro personale dipendente ISPRO coinvolto:

Carmen Visioli Dirigente Medico n.10 ore/mese; Donella Puliti Collaboratore Professionale Statistico n 2 ore mese; Francesca Carozzi Dirigente Biologo n 4 ore/mese; Cristina Sani Dirigente Biologo n 4 ore/mese; Simonetta Bisanzi Dirigente Biologo n 4 ore/mese; Armelle Munnia TSLM n 2 ore/mese; Anna Iossa Dirigente Medico n 4 ore/mese; Grazia Grazzini Dirigente Medico n 4 ore/mese; Paola Mantellini Dirigente Medico n 3 ore/mese; Carmela di Pierro Collaboratore Professionale Sanitario Ostetrica n 3 ore/mese.

Il Responsabile del progetto

Dr. Marco Zappa

Visto per parere di congruità scientifica:

Il Referente Scientifico

Dr. Domenico Palli

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.

Sede legale:
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139
Firenze
Tel. 055 3269771

www.ispo.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana
(LR Toscana n. 74 del 14.12.2017)
CODICE FISCALE 94158910482
P. IVA 05872050488



ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica



Servizio Sanitario della Toscana

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente:	SC Epidemiologia Clinica
Responsabile del progetto:	Marco Zappa "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening" - CCM 2016 -
Titolo del progetto:	
Importo finanziamento:	€ 430.500,00
Ente finanziatore:	Ministero della salute
Data inizio progetto:	1/4/2017
Data conclusione progetto:	1/4/2020
Delibera n.:	
CDC:	756
Codice aut.:	86/2018
Modalità di pagamento:	30% dopo registrazione del provvedimento Ministero 40% dopo valut/+ del Ministero dei rapporti tecnici e dei rend. finanziari relativi al 1° anno di attività; 30% dopo valut/+ del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali.

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2018	2019-2020	Totale	VOCI DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	11.000,00	25.500,00	36.500,00	Beni e Servizi
- cancelleria ed altri beni economici				
Test per genotipizzazione e HPV	10.500,00	25.500,00	36.000,00	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico: riviste on line)				
Materiale per stoccaggio delle provette	500,00		500,00	
Servizi:	37.675,00	2.345,00	40.020,00	Servizi
- Acquisto prestazioni sanitarie				
- Acquisto prestazioni non sanitarie		345,00	345,00	rendita lettera invito
- Spese per pubblicazioni				
- Spese per incontri del gruppo di lavoro	1.000,00	2.000,00	3.000,00	Incontri/Eventi formativi
- Spese postali/corriere				
- Spese telefoniche				
- Altro				
- Polizza assicurativa	36.675,00		36.675,00	Polizza Assicurativa
Beni strumentali ed immateriali:				
- attrezzature sanitarie				
- attrezzature informatiche e altro non sanitario				
- software, opere di ingegno, brevetti				
Personale	7.600,00	49.400,00	57.000,00	Personale
- personale dipendente, tempo determinato	7.600,00	49.400,00	57.000,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato				
- progetti incentivati				
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti	83.198,40	194.129,60	277.328,00	Convenzioni
UO2	49.392,00	115.248,00	164.640,00	
UO3	16.706,40	38.981,60	55.688,00	
UO4	0,00	0,00	0,00	
UO5	8.550,00	19.950,00	28.500,00	
UO6	8.550,00	19.950,00	28.500,00	
Rimborsi spese	2.000,00	4.000,00	6.000,00	Missioni
2.000,00		4.000,00		
Altro (specificare)				
Spese diverse di gestione (overheads)	6.826,00	6.826,00	13.652,00	Spese generali
6.826,00		6.826,00		
TOTALE (A)	148.299,40	282.200,60	430.500,00	
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE				
Personale	16.523,40	49.570,20	66.093,60	
Beni di consumo				
Beni strumentali o immateriali				
Altro (specificare)				
TOTALE (B)	16.523,40	49.570,20	66.093,60	
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)	164.822,80	331.770,80	496.593,60	
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (-A/(A+B))*100	89,98	85,06	86,69	

data _____

Firma del Responsabile del progetto

Marco Zappa

Firma del Direttore S.O.

Approvazione del Referente Scientifico

[Signature]