






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° 20 del 30/01/2018

Oggetto: Progetto “Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer” finanziato dall’Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro. Recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario relativo al III° anno.	
Struttura Proponente	S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti Cristina Gheri 
	Responsabile del procedimento Manola Turci 
	Estensore Elena Biffoli 
ALLEGATI N.	2

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 30 GEN. 2018

Pubblicato a norma di Legge il 30 GEN. 2018

Inviato al Collegio Sindacale il 30 GEN. 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 28 dicembre 2015, n. 84 avente per oggetto "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005";
- la Legge Regionale Toscana 14 luglio 2016, n. 44 recante "Ulteriori disposizioni in merito al riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005 e alla L.R. 3/2008";
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12/01/2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

preso atto che:

- il Dr. Marco Zappa responsabile della SC Epidemiologia Clinica, ha presentato all'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, di seguito denominata AIRC, nell'ambito del "Call for Proposal 2015" il progetto di ricerca "*Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer*" di durata triennale dal 02/01/2016 al 01/01/2019;
- l'AIRC con nota del 19/11/2015 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il I° anno di attività dal 02/01/2016 al 01/01/2017 con un importo di Euro 95.000,00;
- l'AIRC con nota del 05/12/2016 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il II° anno di attività dal 02/01/2017 al 01/01/2018 con un importo di Euro 155.000,00 ed identificandolo come progetto IG n. 17763;
- l'AIRC con nota del 30/11/2017 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il III° anno di attività dal 02/01/2018 al 01/01/2019 con un importo di Euro 50.000,00 ed identificandolo come progetto IG n. 17763;
- nelle istruzioni per la gestione amministrativa del grant assegnato al progetto trasmesse da AIRC è espressamente indicato quanto segue: non è richiesta alcuna autorizzazione preventiva di AIRC per giustificare gli scostamenti tra il consuntivo delle singole voci di spesa rispetto a quanto indicato nel budget dell'application e/o del rinnovo. Le rimodulazioni non necessitano quindi autorizzazione preventiva da parte di AIRC a condizione che tali rimodulazioni rispettino le regole del bando. Ogni variazione va comunque dettagliata nella sezione "Justification" presente nel modulo di rinnovo e/o nel final report del grant;
- le proroghe di tre mesi (3) vengono concesse d'ufficio, non è quindi necessario chiedere preventiva autorizzazione ad AIRC, mentre le richieste di proroga di sei (6) mesi devono essere inviate alla Direzione Scientifica di AIRC entro la fine di dicembre dell'annualità di progetto per cui si richiede la proroga. Le suddette richieste devono illustrare la motivazione scientifica che non consente di completare l'attività di progetto nei tempi previsti e gli importi che non sono ancora stati impegnati, per cui si richiede un'estensione;
- nel caso si voglia usufruire della proroga di 3 mesi questa deve essere opportunamente formalizzata del Responsabile del progetto e comunicata via e-mail ad AIRC.
- lo studio "*Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer*", in merito allo svolgimento del quale il Comitato Etico Area Vasta Centro dell'AOU Careggi con verbale del 25/01/2016 ha espresso parere favorevole al suo svolgimento, è uno studio

Osservazionale che necessita di assicurazione per quanto riguarda le possibili complicanze del prelievo ematico;

rilevato che il Responsabile del progetto, Dr. Marco Zappa, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, nel III° anno di attività, allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

rilevato che non è stato possibile applicare la quota di overhead pari al 10% del finanziamento, prevista dal Regolamento dei progetti finalizzati, in quanto il piano economico triennale approvato da AIRC prevede una quota di spese generali inferiore;

ritenuto, pertanto, opportuno approvare il progetto e il relativo piano economico-finanziario (allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale) recependo il finanziamento per il II° anno pari ad Euro 50.000,00 (cinquantamila/00);

ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali del III° anno affinché si realizzino entro la scadenza (01/01/2019);

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

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.).

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 prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, relativamente al III° anno di attività del progetto di cui all'oggetto, dal 02/01/2018 al 01/01/2019, redatti dal Dr. Marco Zappa, Responsabile del Progetto per ISPRO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;
2. di prendere atto che ISPRO per l'effettuazione delle attività connesse alla III° annualità del progetto, riceverà da AIRC la somma complessiva di Euro 50.000,00 (cinquantacinquemila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 2/18, cdc 745 conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da privati per ricerca);
3. di prendere atto che si tratta di uno Studio Osservazionale che ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico di Area Vasta Centro dell'AOU Careggi con verbale del 25/01/2016 che necessita di assicurazione per quanto riguarda le possibili complicanze del prelievo ematico;

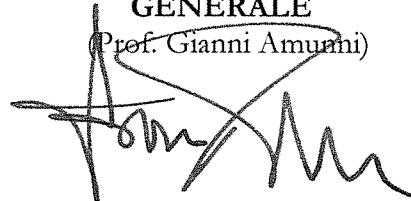
30 GEN. 2018

4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
5. 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)



30 GEN. 2018

Elenco degli allegati

Allegato A	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 02
Allegato B	piano economico finanziario	pag. 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinica ;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Settore Attività Amministrativa di Supporto Area Ricerca ISPRO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Firenze, 24/01/2018

Prot. n. 193

Al Direttore Generale ISPO
Al Direttore Sanitario ISPO

Oggetto: Relazione progetto "Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer"

Anno III, periodo 02/01/2018 - 01/01/2019. aut. 2/18 cdc 745

Tipo di Studio **Biologico Osservazionale**

Il progetto in oggetto ha durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) Lo scopo principale dello studio è di identificare marcatori, nel sangue e nelle urine di soggetti con un valore di PSA uguale o superiore a 3 ng / ml, in grado di discriminare prima della biopsia prostatica cancri indolenti da quelli aggressivi in modo da limitare la sovradiagnosi. In altre parole sarà misurata la capacità potenziale di tali marcatori di funzionare come test di triage in soggetti PSA positivi.

Un obiettivo secondario dello studio è di identificare tali biomarcatori in campioni biotici in modo di evitare sovra trattamento dei pazienti.

Il progetto prevede:

- 1) Dopo approvazione del Comitato Etico a tutti i soggetti che si rivolgeranno presso l'ambulatorio della clinica chirurgica 1 dell'AOUC di Careggi per eseguire una biopsia prostatica in seguito ad un innalzamento del PSA sarà richiesto, dopo illustrazione delle finalità dello studio di partecipare allo studio. Saranno eleggibili i soggetti di età compresa fra 55 e 64 anni con PSA superiore a 3 ng/ml senza precedenti biopsie prostatiche e in assenza di sintomi clinici predittivi di cancro. A coloro che accetteranno, dopo firma del consenso informato, sarà effettuato un prelievo di sangue e sarà richiesto di portare un campione urinario. I soggetti saranno informati con chiarezza che la raccolta di campioni biologici ha solo finalità di ricerca e non influenzerà in nulla il loro percorso diagnostico terapeutico.
- 2) I campioni biologici raccolti verranno centralizzati nella biobanca presente presso ISPO. Lo stoccaggio avverrà in modo di permettere la migliore conservazione del DNA, RNA, microRNA e proteine.
- 3) i soggetti seguiranno successivamente il loro percorso clinico diagnostico routinario. Una biopsia a 16 cores verrà effettuata. Tutte le fettine istologiche verranno analizzate e conservate al Dipartimento di Istologia e diagnostica molecolare dell'AOUC di Careggi. In caso di positività biotica verranno indirizzati, secondo i correnti protocolli, o al trattamento chirurgico o a quello radioterapico o di sorveglianza attiva. Sulla base della biopsia prostatica e verranno definiti i Tumori Prostatici (TP) aggressivi da quelli non aggressivi.

Il progetto sopra descritto, di durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) è stato finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, per il III° anno di attività per un importo di € 50.000,00.

Il progetto ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico Area Vasta Centro dell'AOU Careggi con verbale del 25/01/2016.

Il progetto è svolto in collaborazione con:

- il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica Università degli Studi di Firenze (prof Sergio Serni, Prof.ssa Elisabetta Baldi) che curerà l'arruolamento e counseling dei pazienti, la raccolta dei campioni urinari

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



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



e tutte le procedure cliniche relative, la tipizzazione delle biopsie e dei pezzi operatori, la misurazione dei mRNA urinari, e dei biomarcatori (come da protocollo) nelle biopsie prostatiche .

Alla luce di ciò è necessario stipulare atto convenzionale per le attività di cui sopra per la terza annualità con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università degli Studi di Firenze.

Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato da AIRC sono state le seguenti:

Beni di consumo € 10.004,54 per acquisto reattivi da utilizzare presso Laboratorio ISPO (responsabile dr.ssa F. Carozzi).

Trasferimenti finanziamenti ad altri Enti € 35.450,00 per convenzione con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica Università degli Studi di Firenze per lo svolgimento delle seguenti attività :

- raccolta di campioni ematici e urinari di pazienti che si rivolgono all'ambulatorio di Clinica Urologica per essere sottoposti a biopsia prostatica e che, in seguito a counseling, firmeranno il consenso informato a partecipare allo studio.

- raccolta e trasmissione al datawarehouse centrale delle informazioni necessarie sui singoli pazienti così come previsto dal protocollo dello studio.

- raccolta e trasmissione al datawarehouse centrale delle informazioni necessarie sia sui risultati biotipici che di quelli ottenuti sui pezzi operatori ottenuti sui singoli pazienti così come previsto dal protocollo dello studio con gli esami e i livello di dettaglio previsto dal protocollo dello studio per un reclutamento atteso di circa 260 pazienti.

- Tipizzazione morfologica delle biopsie prostatiche e dei pezzi operatori

- misurazione dei mRNA Urinari

- misurazione dei biomarcatori nelle biopsie prostatiche come da protocollo .

- discussione dei risultati complessivi dello studio

Costi indiretti (overhead) € 4.545,45 per spese generali.

La stima dell'impegno orario da parte del Responsabile del Progetto Dr. Marco Zappa - Dirigente Medico è di circa 16 ore/mese.

Altro personale dipendente coinvolto: Carmen Visioli - Dirigente Medico (12 ore/mese), Francesca Carozzi - Dirigente Biologo (2 ore/mese), Cristina Sani - Dirigente Biologo (8 ore/mese).

Cordiali saluti,

Il Responsabile del Progetto

Dr. Marco Zappa Direttore, S.C. Epidemiologia Clinica

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

Ponte Nuovo, Via delle Oblate n. 4, Padiglione 28 A "Mario Fiori"

50141 Firenze

Visto

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. +39 055 43991 Fax +39 055 43992

www.ispo.toscana.it

@ispro.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana (LR Toscana
n. 74 del 14.12.2017)

CODICE FISCALE 94158910482



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente:	SC Epidemiologia Clinica
Responsabile del progetto:	Marco Zappa
Titolo del progetto:	"Prostate cancer and PSA screening evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer. II° anno
Importo finanziamento:	€ 49.999,99
Ente finanziatore:	AIRC
Data inizio progetto:	02/01/2018
Data conclusione progetto:	01/01/2019
Delibera n.:	
CDC:	745
Codice aut.:	02/2018
Modalità di pagamento:	unica rata anticipata 100%

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2018	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	10.004,54		Consumable and supplies
- cancelleria ed altri beni economici			
- farmaci, presidi, diagnostici, reagenti, ...	10.004,54		
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- Altro (specificare)			
Servizi:			
- Acquisto prestazioni sanitarie			
- Acquisto prestazioni non sanitarie			
- Spese per pubblicazioni			
- Spese per organizzazione convegni e congressi			
- Spese postali/corrieri			
- Spese telefoniche			
- Altro			
Beni strumentali ed immateriali:			
- attrezzature sanitarie			
- attrezzature informatiche e altro non sanitario			
- software, opere di ingegno, brevetti			
Personale			
- collaborazioni esterne			
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato			
- progetti incentivanti			
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti	35.450,00		Services
Unifi - dip. Medicina Sperimentale e Clinica	35.450,00		
Rimborsi spese			
Altro (specificare)			
Spese diverse di gestione (overheads)	4.545,45		
TOTALE (A)	50.000,0		
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE			
Personale	33.491,28		
Beni di consumo			
Beni strumentali o immateriali			
Altro (specificare)			
TOTALE (B)	33.491,28		
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)		83.491,27	
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (A/(A+B))*100		59,89	
data <u>24/01/2018</u>	Firma del Responsabile del progetto		
	Firma del Direttore S.O.		
	Approvazione del Referente Scientifico		

(Handwritten signatures and initials)