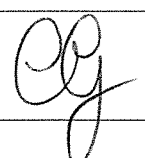




DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N° 246 del 05/11/2015

<p>Oggetto: Progetto europeo <i>“Tackling secondhand tobacco smoke and e-cigarette emissions: exposure assessment, novel interventions, impact on lung diseases and economic burden in diverse European populations. The TackSHS Project”</i>, finanziato dall’Institut Catala d’Oncologia (ICO). Approvazione del progetto, della relazione progettuale, del piano economico finanziario e recepimento del finanziamento.</p>	
Struttura Proponente	S.C. Gestione Coordinamento Processi e Integrazione Aree Amministrativa e Tecnico-Scientifica e supporto amministrativo ITT
	Contabilità e Controllo di Gestione 
Proposta n.	Responsabile del procedimento Monica Di Stasio 
	Estensore Monica Di Stasio 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico n. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 05/11/2015

Pubblicato a norma di Legge il 05/11/2015

Inviato al Collegio Sindacale il 05/11/2015

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

premessi che :

- La Comunità Europea, nell'ambito del programma quadro europeo per la ricerca ed innovazione (2014-2020) - Horizon 2020 - ha finanziato il progetto di ricerca *“Tackling secondhand tobacco smoke and e-cigarette emissions: exposure assessment, novel interventions, impact on lung diseases and economic burden in diverse European populations. The TackSHS Project”*;
- In data 16.09.2015 è stato firmato digitalmente il Grant Agreement n. 681040 (agli atti) tra l'Unione Europea, rappresentata dal Direttore della Direzione Generale per la Ricerca e l'Innovazione, Ruxandra Draghia-Akli, il Coordinatore del progetto Candela Calle per l'Istituto Catala D'Oncologia (ICO) e 10 Istituti di ricerca tra cui l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica individuato come beneficiario n. 8;
- Nella stessa data e con le stesse modalità è stato firmato *l'Accession form for beneficiaries* (Annex 3 del Grant Agreement) tra ISPO ed il coordinatore del progetto, l'Istituto Catala D'Oncologia (ICO);
- Il progetto sopra indicato decorre dal 01.11.2015 e termina 31.10.2019 (48 mesi) ed è previsto un contributo a favore di ISPO pari a € 156.000,00;
- Responsabile del progetto per ISPO è il Dr. Giuseppe Gorini, Dirigente Medico presso la SS Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro;

preso atto che il Responsabile del progetto, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, allegata alla presente sotto lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;

dato atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto è di tipo multicentrico e la richiesta del parere del Comitato Etico è prevista solo per il Work Package 4; tale richiesta, così come previsto nell'allegato 1 del Grant Agreement verrà presentata entro otto mesi dall'inizio del progetto dopo che il protocollo dello studio sarà completato;

ritenuto pertanto opportuno approvare il progetto recependo il finanziamento pari a Euro 156.000,00 (centocinquantesimila/00), fuori campo IVA, e il relativo piano economico finanziario, allegato alla presente sotto lettera “B” quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per far sì che le attività progettuali ivi previste possano iniziare entro la data di decorrenza del progetto;

vista la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

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

DELIBERA

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

1. di approvare il progetto di ricerca *“Tackling secondhand tobacco smoke and e-cigarette emissions: exposure assessment, novel interventions, impact on lung diseases and economic burden in diverse European populations. The TackSHS Project”* finanziato dall’Institut Catala d’Oncologia (Spagna) recependone il relativo finanziamento;
2. di prendere atto della relazione progettuale e del relativo piano economico finanziario, redatti dal Responsabile del progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere “A” e “B” quali parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto è di tipo multicentrico e la richiesta del parere del Comitato Etico è prevista solo per il Work Package 4;
4. di prendere atto che ISPO, per l’effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà la somma di Euro 156.000,00 (centocinquantaseimila/00) fuori campo IVA, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d’esercizio dell’Istituto per il periodo di competenza relativo, aut n. 112/2015, cdc 741, conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da Privati per Ricerca);
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
6. di trasmettere il presente atto all’albo di pubblicità degli atti di questo Istituto ed al Collegio Sindacale.

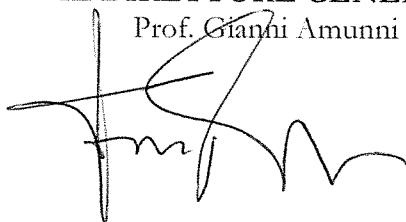
IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Poli



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Fabrizio Carrato



IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amunni



Elenco degli allegati

Allegato B	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pagg. 3
Allegato C	piano economico finanziario	pag. 1

Strutture aziendali da partecipare:

S.S. Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro;

S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione Aree Amministrativa e Tecnico Scientifica ISPO;

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

Gestione Contabile Progetti ISPO;

Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

Firenze, 28 settembre 2015

Alla Direzione Generale
Alla Direzione Sanitaria
ISPO

Oggetto: Relazione progettuale del progetto finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del programma Horizon 2020 – Tema: HCO-06-2015 – Alleanza globale per le malattie croniche. Prevenzione e trattamento del tumore del polmone: *“Tackling secondhand tobacco smoke and e-cigarette emissions: exposure assessment, novel interventions, impact on lung diseases and economic burden in diverse European populations. The TackSHS Project”*

Il progetto TackSHS della durata di 48 mesi è stato finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del programma Horizon 2020 – tema: HCO-06-2015 – Global Alliance for Chronic Diseases. Prevention and treatment of lung cancer. Il progetto si configura come una costellazione di studi inquadrati sotto un unico coordinamento. I vari studi saranno sviluppati da un team multidisciplinare di esperti di sanità pubblica, epidemiologi, medici del lavoro, pneumologi, esperti di economia e di politiche sanitarie che lavoreranno insieme con l'obiettivo di quantificare in Europa l'esposizione a fumo passivo ed il carico di malattia legato a tale esposizione e di sviluppare interventi per ridurre l'esposizione a fumo passivo di sigarette tradizionali ed elettroniche. Per raggiungere questo obiettivo generale, il Progetto TackSHS svilupperà gli obiettivi specifici riportati alla fine di questa lettera.

Gli studi all'interno di TackSHS corrispondono più o meno ai vari workpackage delineati negli obiettivi specifici alla fine di questa lettera. Quindi va sottolineato che TackSHS non si configura come un unico studio che va sottoposto nella sua interezza a parere del comitato etico. ISPO è leader di WP9 (carico di malattia in Europa per esposizione a fumo passivo) ed è coinvolto anche in WP2, WP3 e WP4. Solo per lo studio WP4, come vedremo, è necessario chiedere parere del comitato etico, perché sarà condotto un vero e proprio studio sulla popolazione fiorentina, mentre per gli altri WP in cui ISPO è coinvolto, non c'è bisogno di richiesta di parere, dato che non c'è raccolta di dati o misurazioni da fare, ma solo analisi di tipo statistico-epidemiologico su dati già raccolti o stesura di protocolli o questionari. Infine, negli altri WP del progetto (WP1, WP5, WP6, WP7, WP9, WP10, WP11) ISPO non è coinvolto in alcun modo.

ISPO ha come compito principale - che lo vincola a produrre alcuni report con scadenza definita - di sviluppare WP9 (carico di malattia in Europa per esposizione a fumo passivo), che prevede la raccolta di dati di mortalità e morbosità per i 28 Paesi europei, lo sviluppo di algoritmi statistici per il calcolo, la produzione delle stime di morti e dei casi di malattia attribuibili a fumo passivo, applicando i dati di esposizione a fumo passivo raccolti nell'inchiesta di WP2. Per sviluppare WP9 avremo bisogno, come espresso nel budget, di un ricercatore di comprovata esperienza in statistica e di un laureato con laurea breve di statistica. Per WP9 non c'è bisogno di approvazione da parte di comitato etico, in quanto si tratta di attività di tipo statistico-epidemiologico su dati già raccolti da altri enti o istituzioni.

Per WP9 ISPO ha scadenze dettagliate nell'Agreement:

1. D9.1: Revisione di letteratura delle stime di mortalità e morbidità attribuibile a fumo passivo: mese 14
2. D9.2: Reportistica sulla morbidità causalmente associata a fumo passivo: mese 16
3. D9.3 Algoritmo di calcolo per stimare i morti e i casi di patologie attribuibili a esposizione a fumo passivo: mese 28
4. D9.4 Stime di mortalità e morbidità attribuibili a fumo passivo nei 28 Paesi Europei: mese 36
5. D9.5: Analisi di sensibilità: mese 42

ISPO dovrà collaborare anche con WP2 (misurazioni oggettive con marcatori ambientali di esposizione a fumo passivo) partecipando alla stesura del protocollo delle misurazioni e non alla campagna di misurazioni stessa che non sarà effettuata a Firenze. Quindi non c'è bisogno di approvazione da parte di comitato etico, in quanto si tratta di attività di tipo epidemiologico, senza raccolta dati o misurazioni fatte ex-novo alla popolazione.

ISPO dovrà partecipare anche a WP3 (inchiesta telefonica di esposizione auto-riferita a fumo passiva in un campione rappresentativo di europei). Anche in questo caso si tratterà di dare un contributo nella stesura del questionario e del protocollo dello studio, non nella somministrazione alla popolazione dell'inchiesta che sarà

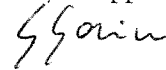
vulnerabili (WP4); con particolare attenzione alla ricerca di metodi per aumentare il numero di case e automobili libere da fumo;

- Caratterizzare l'esposizione a fumo passivo e l'esposizione alle emissioni di sigarette elettroniche su pazienti con malattie croniche polmonari (WP5) e soggetti sani (WP6);
- Sviluppare metodi sostenibili ed economicamente efficaci per la valutazione delle emissioni da fumo passivo e da sigaretta elettronica (WP7);
- Rivedere sistematicamente la letteratura scientifica sull'esposizione passiva alle emissioni di seconda sigaretta elettronica e valutare tali emissioni in condizioni reali (WP8);
- Diffondere i risultati, i nuovi interventi e le raccomandazioni per sviluppo di politiche sanitarie prodotte dal progetto attraverso una conferenza finale, pubblicazioni scientifiche e articoli su quotidiani per il grande pubblico (WP11)
- Aderire ai principi di buon governo, condotta etica, e attività responsabile nella gestione scientifica e amministrativa del progetto (WP1)

Il Responsabile della S.S.
Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro
Dr.ssa Elisabetta Chellini



Il Responsabile del progetto
Dr. Giuseppe Gorini



Si autorizza
Il Referente Scientifico
Dr. Domenico Palli

