



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 251 del 08/11/2016

Oggetto: Integrazione e parziale rettifica della delibera DG n. 228 del 30/09/2016 inerente il progetto "Analisi epidemiologica, caratterizzazione morfologica, pattern prescrittivo e utilizzo di risorse sanitarie in pazienti affetti da cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC)" co-finanziato da MSD Italia S.r.l. Approvazione dello schema di contratto, recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario.		
Struttura	S.C. Epidemiologia Clinica	
Proponente	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti	
Proposta n.	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n. 3A010302

Eseguibile a norma di Legge dal

23/11/2016

Pubblicato a norma di Legge il

08 NOV. 2016

Inviato al Collegio Sindacale il

08 NOV. 2016

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 Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 e ss.mm. e ii, e la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e ss.mm. e ii;

Vista la Legge Regionale Toscana n. 3 del 04/02/2008, modificata con Legge Regionale n. 32 del 19/06/2012, in forza alla quale ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica) è ente del Servizio Sanitario Regionale dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile;

Vista la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12/01/2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 292 del 24.12.2015 di approvazione del nuovo regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'ISPO;

Preso atto che con delibera D.G. n. 228 del 30/09/2016 è stato approvato il progetto "Analisi epidemiologica, caratterizzazione morfologica, pattern prescrittivo e utilizzo di risorse sanitarie in pazienti affetti da cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC)";

Preso atto che il Dr. Alessandro Barchielli Responsabile Scientifico del progetto con nota del 24 ottobre 2016, agli atti, ha comunicato una variazione sui contenuti scientifici del progetto;

Preso atto che il progetto con i nuovi contenuti scientifici è stato inviato al Comitato di Etico di Area Vasta Centro e che l'avvio delle attività progettuali è subordinato al parere "positivo" di quest'ultimo;

Constatato che l'attenzione del progetto di ricerca si è modificata focalizzandosi sui percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali (PDTA) e sui costi da questo derivanti, più che sulla definizione epidemiologica (i.e. morfologia, stadio alla diagnosi, sopravvivenza) della casistica incidente;

Dato atto che la focalizzazione della attenzione del progetto sui PDTA del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) permette di mettere a punto un modello di analisi dei dati base sanitari che potrà essere utilizzato anche per altre patologie tumorali;

Rilevato che dalle modifiche e considerazioni del Dr. Barchielli deriva una riconsiderazione del progetto di ricerca con la definizione anche di un nuovo titolo "Analisi dei percorsi diagnostico-assistenziali e della relativa valorizzazione economica del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) a livello della Area Vasta Centro (Asl 104 -110 e 111) della Regione Toscana", allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

Rilevato inoltre che a seguito delle modifiche apportate al progetto è stato necessario rimodulare il finanziamento sulla base delle nuove necessità emerse, nonché rivedere il contratto con il co-finanziatore; allegati alla presente rispettivamente sotto lettera "B" e "C" quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto pertanto opportuno rettificare ed integrare la Delibera DG 228 del 30/09/2016 apportando le modifiche di cui ai punti precedenti;

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:

1. di rettificare la Delibera DG 228 del 30/09/2016 relativamente ai nuovi contenuti scientifici del progetto dichiarati dal responsabile del progetto Dr. Alessandro Barchielli con nota del 24/10/2016;
2. di rettificare il titolo del progetto "Analisi dei percorsi diagnostico-assistenziali e della relativa valorizzazione economica del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) a livello della Area Vasta Centro (Asl 104 -110 e 111) della Regione Toscana";

3. di rettificare il Piano Economico Finanziario rimodulato sulla base delle nuove necessità progettuali;
4. di rettificare il contratto con il co-finanziatore autorizzandone al contempo la stipula;
5. di subordinare l'avvio delle attività progettuali al parere "positivo" del Comitato Etico di Area Vasta Centro;
6. di fare salva ogni altra parte della Delibera DG n. 228 del 30/09/2016
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2015 e smi e di provvedere all'attivazione delle previste procedure di pubblicazione degli atti;

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Riccardo Poli



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabrizio Carraro



IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Gianni Amunni



Elenco degli allegati

Allegato A	Schema di contratto tra Società MSD Italia S.r.l. e ISPO	pag. 08
Allegato B	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 02
Allegato C	piano economico finanziario	pag. 01

08 NOV. 2016

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinica ISPO;

S.S. Infrastruttura Coordinamento Registri ISPO;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPO;

Settore Attività Amministrative di Supporto Area Ricerca ISPO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

CONTRATTO DI SCRITTURA PRIVATA

L'anno 2016, il giorno _____ del mese di _____ in Firenze, presso la sede dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (di seguito indicato ISPO), con la presente scrittura privata, avente per le parti forza di legge a norma dell'art. 1372 c.c.

TRA

ISPO - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, in seguito denominato ISPO, con sede in Via Cosimo il Vecchio, 2 - 50139 Firenze, CF 94158910482 e P.IVA n. 05872050488, rappresentato dal Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra;

E

MSD Italia S.r.l., con sede in via Vitorchiano 151 00189 Roma, p. IVA n. 00887261006, codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587, in persona del Value Market Access Director Dott. Guido Didoni ("MSD");

Premesso che:

- A. MSD è interessata a partecipare a progetti di alto valore scientifico che accrescano la conoscenza delle patologie oncologiche e migliorino la diagnosi e la cura del paziente con malattia tumorale;
- B. ISPO ha, tra i suoi obiettivi, la gestione del Registro Tumori della Regione Toscana e la valutazione epidemiologica dei percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti affetti da patologia oncologica nell'area fiorentina;
- C. la complessità di una patologia come quella oncologica fa sì che molteplici variabili possano entrare in gioco nell'assistenza e cura del paziente e tale complessità può portare anche a comportamenti inappropriati se non addirittura errati;
- D. per questo motivo è necessaria una governance del sistema e tra gli strumenti per la governance si intende monitorare il percorso del paziente affetto da tumore al polmone non a piccole cellule in fase metastatica, in termini di appropriatezza ed efficienza.
- E. L'ISPO ha intenzione di realizzare un'analisi dei percorsi assistenziali e della relativa valorizzazione epidemiologica ed economica della gestione del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) per permettere anche la determinazione dei fattori determinanti la spesa sanitaria (il Progetto), a livello della Area vasta Centro (Asl 104 Prato - Firenze 110 e Empoli 111) della Regione Toscana. (Allegato 1)
- F. Appurato l'alto valore scientifico del progetto, MSD è interessata a partecipare al tale progetto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**1. PREMESSE E ALLEGATI**

- 1.1 Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto

- 1.2 Le pattuizioni nel presente contratto costituiscono l'intero accordo tra le parti e sostituiscono di diritto ogni eventuale precedente intesa verbale o scritta relativa a tale oggetto. Nessuna modifica potrà essere apportata al presente contratto senza preventivo accordo tra le parti. .
- 1.3 Le/a richiesta/e dovrà/anno essere inviate presso la sede dell'altra parte, così come sopra indicato, oppure presso altro indirizzo comunicato preventivamente all'altra parte per iscritto.
- 1.4 Il presente contratto non comporta l'instaurazione di un rapporto di mandato o di rappresentanza, e nessun impegno potrà essere assunto da una parte in nome e per conto dell'altra.

2. OGGETTO

- 2.1 MSD si impegna a versare all'Ente la somma di Trentacinquemila (35.000) Euro, oltre IVA se dovuta, in due tranche di pagamento come descritto nel punto 3.2.

3. OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

- 3.1 L'ISPO utilizzerà il contributo accordato per la realizzazione del Progetto, descritto all'allegato A, dandone prova documentale a MSD fornendo un report dei risultati del Progetto.
- 3.2 Le parti, esercitando la facoltà prevista dall'art. 4 comma 3 del D.lgs. n. 231 del 2002 e successive modifiche, concordano espressamente che MSD pagherà all'ISPO la somma a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione della fattura elettronica che l'ISPO dovrà emettere rispettivamente:
- a) quanto a Euro Ventimila (20.000/00), oltre IVA se dovuta, entro 15 giorni dalla sottoscrizione del Contratto
 - b) quanto a Euro Quindicimila (15.000/00), oltre IVA se dovuta, entro e non oltre il 23 dicembre 2016;

MSD provvederà al pagamento delle fatture mediante bonifico bancario sul conto corrente intestato ad ISPO:

- Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze
CF: 94158910482 - P.IVA: 05872050488
- Dati Bancari:
Istituto: Banca Cassa Risparmio Firenze
Filiale: Centro Tesorerie
Indirizzo: Via Bufalini, 4 – 50121 Firenze
C/C 08/01
IBAN IT53L06116002832000000008C01
ABI 06160
CAB 02832
SWIT CODE CRFIIT3F

- c) Il mancato pagamento da parte di MSD costituisce causa di risoluzione del presente contratto

4. GARANZIE

- 4.1 L'ISPO dichiara e garantisce che nell'esecuzione e realizzazione del Progetto rispetterà la normativa in tema di pubblicità dei farmaci e qualsiasi altra norma di legge o regolamento di volta in volta applicabile nonché diritti di terzi, ivi inclusi, a titolo esemplificativo, copyright, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale, e in ogni caso si impegna a manlevare e tenere indenne MSD da ogni richiesta di risarcimento che le dovesse pervenire in relazione al Progetto nonché risarcire ogni danno di immagine dovesse derivare a MSD in conseguenza della violazione delle su indicate norme, regolamenti e diritti.
- 4.2 L'ISPO dichiara e garantisce per sé e per i propri dipendenti di non trovarsi in alcuna situazione suscettibile di costituire, direttamente o indirettamente, conflitto d'interessi con le obbligazioni assunte nel Contratto. L'ISPO dichiara e garantisce che, nell'ipotesi in cui dovesse avvalersi di terzi per l'esecuzione del Contratto, si farà rilasciare idonea dichiarazione in tal senso e s'impegna a rendere nota a MSD l'insorgenza eventuale di situazioni di conflitto. La suddetta dichiarazione include le situazioni in cui, a conoscenza dell'ISPO si trovino il coniuge, parenti in linea retta ed altri familiari conviventi dei propri dipendenti e/o dei suddetti terzi.

5. COMPLIANCE

- 5.1 L'ISPO dichiara di essere a conoscenza, essendone stata adeguatamente informata, che MSD ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 e un Codice Etico (reperibili sul sito www.msd-italia.it) ed è soggetta alla normativa statunitense FCPA (Foreign Corrupt Practices Act). Qualsiasi condotta contraria alle suddette norme e principi costituirà causa di immediata risoluzione del Contratto da parte di MSD come indicato al successivo art. 8.
- 5.2 L'ISPO si obbliga a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività ad alcun Funzionario Pubblico, come di seguito definito, ove tali pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del Contratto od ogni altro aspetto dell'attività di MSD. Per Funzionario Pubblico si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "Pubblico Ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) le persone che agiscono quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) i rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici.
- 5.3 In base alle recenti modifiche al Codice Deontologico di Farmindustria volte a rendere più trasparenti i rapporti con gli operatori e le organizzazioni sanitarie, MSD ha l'obbligo di documentare e rendere pubblici, su base individuale o in forma aggregata, i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente agli operatori e alle organizzazioni sanitarie. MSD si riserva pertanto la facoltà di pubblicare sul proprio sito internet l'importo versato ai sensi del Contratto per un periodo di 3(tre) anni, qualora ciò si renda necessario per adempiere al Codice Deontologico di Farmindustria.

6. DIRITTO DI ISPEZIONE E VERIFICA

- 6.1 MSD potrà compiere avvisando con congruo anticipo ISPO a mezzo pec, ispezioni, verificare e/o, su richiesta specifica di MSD, ricevere copia delle ricevute e della documentazione contabile relativa all'impiego del Contributo per la realizzazione e lo svolgimento del Progetto.
- 6.2 Il personale o i consulenti di MSD con il supporto di personale dell'ISPO, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in

qualsiasi momento nei giorni lavorativi, a condizione che sia stato reso sufficiente preavviso di almeno 15 (quindici) giorni. In caso di richiesta di invio di documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 10 (dieci) giorni.

7. ESCLUSIVA

7.1 a MSD è espressamente conferito:

a) il libero accesso e utilizzo gratuiti in Italia ed all'estero dei risultati del Progetto;

8. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'inosservanza da parte dell'ISPO degli obblighi di cui agli artt. 3.1, 3.2, 4, 5 e 7 del Contratto costituirà causa di risoluzione espressa ai sensi dell'art. 1456 c.c. da far valere con effetti immediati tramite PEC. Viene fatto salvo inoltre il diritto al risarcimento del danno eventualmente subito.

9. DURATA

Il Contratto avrà efficacia dalla sua sottoscrizione ed avrà una durata massima di dodici mesi con decorrenza a partire dalla firma del contratto; entro tale scadenza ISPO si impegna a presentare a MSD Italia il report finale del Progetto.

10. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

La sottoscrizione del presente contratto costituisce accettazione integrale delle condizioni e delle modalità in esso contenute e/o richiamate.

11. FORO COMPETENTE

Per ogni controversia relativa al o derivante dal Contratto sarà competente in via esclusiva il foro di Roma.

12. CODICE DI COMPORTAMENTO

MSD dichiara di conoscere il Codice di comportamento dei dipendenti dell'ISPO, approvato con deliberazione n. 263 del 22.12.2014 e di impegnarsi a rispettare e farne rispettare gli obblighi di condotta in esso contenuti, per quanto compatibili, ai propri collaboratori e/o dipendenti comunque impegnati nello svolgimento delle attività di cui al presente atto, nonché di essere consapevole che l'accertata violazione degli obblighi di condotta prescritti dal Codice, rappresenta causa di risoluzione del presente rapporto negoziale secondo le modalità prescritte dal codice stesso. Copia del richiamato Codice di comportamento viene contestualmente consegnata all'atto di sottoscrizione.

13. TRATTAMENTO DEI DATI E DISPOSIZIONI SULLA PRIVACY

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna parte acconsente esplicitamente nei confronti dell'altra all'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche.

(Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 30.6.2003 n 196, con la sottoscrizione della presente, le parti manifestano espressamente il consenso al reciproco trattamento dei dati al fine esclusivo di dare corretta esecuzione all'oggetto del presente Contratto. L'unico Titolare del trattamento dei dati, sia attinenti al Progetto che di natura sensibile, effettuato nel rispetto delle normative vigenti è ISPO. Responsabile del trattamento viene nominato i. Dr. Alessandro Barchielli che si impegna ad utilizzare i

dati dei quali venisse a conoscenza in virtù del presente rapporto esclusivamente per dare seguito alle finalità di ricerca oggetto del presente Contratto.

ISPO, in particolare, si impegna ad agire e a dare istruzioni al proprio personale, incaricato di effettuare le prestazioni previste dal presente contratto, affinché tutti i dati e le informazioni personali, sanitarie, statistiche, anagrafiche, tecniche, amministrative e di qualunque altro genere, siano considerati e trattati come riservati, con espresso divieto di comunicarli a terzi, di diffonderli e di utilizzarli in altro modo.)

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione risulti necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

14. VARIE

Qualsiasi comunicazione tra MSD e la Contraente derivante, collegata o connessa al Contratto, dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà validamente eseguita solo se inviata al rappresentante e al domicilio della parte di seguito indicati:

MSD Italia S.r.l.
Dott. **Guido Didoni**
presso MSD Italia srl
Via Vitorchiano 151,
00189, Roma
fax n. 06.36380622

per la Contraente
I.S.P.O.
Prof. Gianni Amunni
Via Cosimo Il Vecchio, 2
50139 Firenze
ispo@postacert.toscana.it

Ciascuna parte, in qualsiasi momento ed a propria discrezione, potrà modificare la propria persona di riferimento nonché i propri recapiti, dandone comunicazione all'altra parte. In assenza di tale comunicazione, quelle effettuate ai recapiti e ai nominativi di cui al precedente si considereranno validamente effettuate.

Le parti si danno atto che il Contratto non istituisce in alcun modo un rapporto di agenzia o di tipo affine né di mandato con rappresentanza e non vale a fondare alcun tipo di impresa comune tra le stesse che sono pienamente autonome ed assumono la gestione delle proprie attività con mezzi e personale proprio ed a proprio rischio.

Le parti si danno reciprocamente atto che i termini e le condizioni del presente Contratto sono stati integralmente negoziati tra le stesse e che pertanto gli artt. 1341 e 1342 c.c. non sono applicabili al Contratto.

15. RESPONSABILI DELLA GESTIONE DEL CONTRATTO

MSD Italia indica il Dr Giovanni Dall'Asta quale persona di sua fiducia, autorizzata a ricevere tutte le comunicazioni dell'ISPO relative alle prestazioni oggetto del presente contratto e responsabile in via esclusiva della gestione dello stesso.

L'ISPO indica il Dr Alessandro Barchielli quale persona di sua fiducia, autorizzata a ricevere tutte le comunicazioni da parte della MSD Italia relative alle prestazioni oggetto del presente contratto e responsabile della gestione dello stesso.

16. REGISTRAZIONE E SPESE

La presente scrittura privata sarà registrata soltanto in caso d'uso . Ogni eventuale spesa inerente e conseguente alla stipulazione del presente atto è a carico della parte richiedente.. MSD è obbligata al pagamento delle spese di bollo del presente contratto nella misura stabilita dalle leggi in vigore all'atto del pagamento

La presente scrittura redatta in duplice originale è stata sottoscritta dal cliente anche per ricevuta di Copia

Letto, confermato e sottoscritto, in data _____ 2016

MSD ITALIA S.R.L.
Dott. Guido Didoni

I.S.P.O.
Prof. Gianni Amunni

ALLEGATO 1

IL PROGETTO

TITOLO: Analisi dei percorsi diagnostico-assistenziali e della relativa valorizzazione economica del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) a livello della Area vasta Centro (Asl 104 Prato - 110 Firenze e 111 Empoli) della Regione Toscana”

Razionale: L'invecchiamento della popolazione è un fenomeno critico nel nostro Paese. Se da una parte infatti rappresenta un indicatore positivo del sistema socio-sanitario, dall'altro questa caratteristica demografica denota un carico assistenziale richiesto, soprattutto in campo oncologico, sempre crescente (rif. AIRTUM “I numeri del cancro in Italia – 2014). Considerando inoltre la forte pressione fiscale che il nostro paese sta sostenendo, affiancata da politiche di cost-containment, diventa sempre più importante per il decision maker avere strumenti (come il percorso diagnostico-terapeutico) che gli permettano di prendere decisioni consapevoli sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi e che possano servire come strumento di controllo e programmazione della spesa.

Obiettivo

Obiettivo di questa analisi è valutare i percorsi diagnostico-assistenziali e la relativa valorizzazione economica nella popolazione toscana affetta da cancro al polmone NSCLC e fornire evidenze utili nel processo di decision making per lo sviluppo di un PDTA regionale

Analisi

Attraverso il registro della rete oncologica della Regione Toscana si produrrà una report di dati aggregati della popolazione della Area vasta Centro (Asl 104 Prato - 110 Firenze e 111 Empoli) della Regione Toscana affetta da cancro al polmone non a piccole cellule avente i seguenti contenuti:

- Valutare il numero di pazienti affetti da cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) afferenti ai centri ospedalieri .
- Valutare la stima di pazienti eleggibili all'immunoterapia
- Valutare la previsione di spesa sulla base della epidemiologia presente nella Regione toscana

Dati disponibili

I flussi informativi utilizzati sono elencati di seguito.
Schede di Dimissione Ospedaliera (flusso SDO);
Referti anatomo-patologici
Prescrizioni specialistiche ambulatoriali (flusso SPA)
Prescrizioni farmaceutiche territoriali (flussi SPF/FED)

- Di ogni flusso saranno utilizzati i dati sanitari e la relativa valorizzazione economica

Pazienti inclusi

Tutti gli assistibili con un ricovero ospedaliero in regime ordinario nel periodo 01/10/2009 – 31/12/2010 con periodo di follow up pari a 3/5 anni

**Tipologia
analisi**

di

Tutti i pazienti inclusi nell'analisi saranno valutati rispetto all'utilizzo di risorse sanitarie in termini di ospedalizzazione, prestazioni ambulatoriali specialistiche e uso farmaci. Saranno fatte valutazioni in termini di numero di prestazioni utilizzate e di loro valorizzazione economica.

Le analisi saranno effettuate anche in relazione all'esito (vivo/deceduto) alla fine del periodo di follow-up.

Ai fini del controllo del confondimento, saranno considerate le variabili demografiche (età e sesso del paziente), le caratteristiche generali (eg, principali co-morbilità del paziente o indici sintetici di comorbilità).

Output

Report che includa i percorsi diagnostico-terapeutici e la relativa valorizzazioni economiche.

**Numerosità
attesa e casistica
analizzata**

Saranno analizzati i pazienti residenti nella Area vasta Centro (Asl 104 Prato - 110 Firenze e 111 Empoli) della Regione Toscana", incidenti negli anni 2008-09 (stima per i due anni: circa 1000 pazienti).

Il numero esatto di pazienti inclusi nell'analisi sarà definito successivamente alla selezione dei pazienti del centro.

**Natura
dell'analisi**

Questa è un'analisi retrospettiva che non coinvolge in nessun modo il paziente.

Secondo la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e la Circolare AIFA del 31 maggio 2010 "procedure per l'avvio degli studi osservazionali sui farmaci", il progetto si configura come analisi osservazionale retrospettiva per cui è prevista la notifica al Comitato Etico Locale di ognuna delle strutture sanitarie partecipanti all'analisi e l'approvazione mediante la procedura del silenzio assenso.

**Trattamento
dei
dati**

Opportune procedure di anonimizzazione del dato, attuate dal personale di ISPO, presso la sede di ISPO, permetteranno di attribuire, dati dopo la ricostruzione della storia clinica del paziente un identificativo anonimo ad ogni assistibile inserito nello studio. L'identificativo anonimo sarà un progressivo numerico attribuito a ogni paziente oggetto delle elaborazioni in modo da garantire l'anonimità dei dati estratti nel totale rispetto del "Codice di tutela dei dati personali" (D.Lgs 196/03). In questo modo i dati estratti non permetteranno l'identificazione né per via diretta né per via indiretta degli assistibili coinvolti nelle analisi.

Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo assistibile.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Firenze, 24 Ottobre 2016

Al Direttore Generale ISPO
Al Direttore Sanitario ISPO

Oggetto: Relazione progetto: "Analisi dei percorsi diagnostico-assistenziali e della relativa valorizzazione economica del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) a livello della Area Vasta Centro (Asl 104, 110 e 111) della Regione Toscana"

Durata: 1 anno

aut. UT/2016 CDC 751

Il progetto ha come obiettivo la valutazione del burden epidemiologico, dei percorsi diagnostico-terapeutici e delle relative valorizzazioni economiche di pazienti con NSCLC. In particolare saranno esaminati:

- Gli aspetti epidemiologici della patologia in termini di incidenza, prevalenza, sopravvivenza.
- L'utilizzo di risorse sanitarie e il decorso ospedaliero anche in termini di durata della degenza, ospedalizzazioni, utilizzo prestazioni ambulatoriali specialistiche e altri farmaci.
- La tipologia di terapia effettuata a livello ospedaliero ed ambulatoriale (chirurgia, chemioterapia, radioterapia) dei pazienti affetti da NSCLC
- La valorizzazione economica delle prestazioni di cui hanno usufruito.

I dati di interesse saranno acquisiti dai seguenti flussi informativi:

- Schede di Dimissione Ospedaliera.
- Referti anatomopatologici.
- Prescrizioni specialistiche ambulatoriali.
- Prescrizioni farmaceutiche territoriali.

I flussi saranno integrati attraverso la procedura di data linkage correntemente utilizzata dal Registro Tumori, con successiva costruzione di un tracciato individuale anonimo, cronologico, che verrà utilizzato nelle fasi di analisi.

I flussi informativi utilizzati fanno parte del basamento informativo che in base alla Delibera della Giunta Regionale Toscana n° 429 del 3 giugno 2013 le ASL e le AO sono tenute a mettere a disposizione di ISPO per la implementazione del Registro Tumori Regionale. Lo studio dei PDTA dei pazienti oncologici rientra tra le finalità di ricerca scientifica del Registro Tumori, per i flussi sopraindicati vengono messi a disposizione di ISPO (art. 3, allegato A della citata delibera regionale).

La descrizione dei percorsi diagnostico terapeutici dei pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule. Tali aspetti saranno valutati utilizzando la casistica incidente nel biennio 2009-10 (stima circa 1.000 casi) e valutando le procedure diagnostico-terapeutiche effettuate nei 6 mesi precedenti, e nell'anno successivo, la data di diagnosi del tumore.

I risultati del progetto dovranno consentire di mettere a disposizione del Registro Tumori procedure di analisi dei PDTA basati sull'utilizzo dei flussi sanitari corretti, che potranno essere successivamente utilizzate anche per la analisi di altre patologie oncologiche. Le analisi riguarderanno i pazienti residenti nelle ex Asl 104 (Prato), 110 (Firenze) e 111 (Empoli) della Area Vasta Centro.

Cronoprogramma:

Mesi 1°-3° :

- Richiesta parere comitato etico
- Predisposizione del gruppo di lavoro e acquisizione collaboratore esterno progetto

- Stesura del protocollo di lavoro, con la definizione dei criteri di selezione della casistica da inserire nello studio (criteri di eleggibilità e arco temporale)
- Definizione delle variabili da raccogliere, quali caratteristiche dei pazienti alla diagnosi, caratteristiche biomolecolari del tumore, tipologia delle terapie utilizzate nel trattamento nei vari stadi alla diagnosi ed esami strumentali (es. CT-Scan, MRI; PET-Scan) effettuati per il monitoraggio della malattia.

Mesi 4°-10° :

- raccolta dati e predisposizione delle procedure per la creazione del file per le analisi
- analisi dei dati
- produzione report preliminare dei risultati dello studio

Mesi 11°-12° :

- Stesura report finale.

Ente cofinanziatore: MSD

Durata e data di scadenza: 1 anno dalla data di firma del contratto, fatti salvi i tempi per ottenere il parere dal comitato etico.

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo, per cui non è necessaria la assicurazione ma è comunque è necessaria la richiesta di parere del Comitato Etico.

Il cofinanziamento previsto per ISPO è pari ad € 35.000,00, che verrà così utilizzato:

1. Spese generali € 3.500,00 (conforme al regolamento aziendale)
2. Spese per personale dedicato al progetto (programmazione ed elaborazione dati) € 25.000,00
3. Spese personale dipendente (supervisione/coordinamento) € 3.000,00
4. Acquisto attrezzature hardware e software (i.e. PC con schermo, STATA, Office professional) € 3.500,00 per lo svolgimento della attività di ricerca.

Personale dipendente di ISPO impegnato nelle attività progettuali:

- Dr Alessandro Barchielli
- Dr.ssa Adele Caldarella

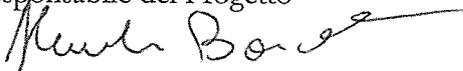
La stima dell'impegno orario da parte del Responsabile del Progetto è di circa 3 ore/mese

- Altro personale dipendente coinvolto: Dr.ssa Adele Caldarella (4 ore/mese).

Per l'impegno di tale personale il costo a carico ISPO è valutato in € 3.729,00.

Cordiali saluti,

Il Responsabile del Progetto



Visto

Il Referente Scientifico

Dr. Domenico Palli





**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente:	SS Infrastruttura Registri
Responsabile del progetto:	Dr. Alessandro Barchielli Analisi dei percorsi diagnostico -assistenziali e della relativa valorizzazione economica del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) a livello dell'Area Vasta Centro (ASL104- Prato - Firenze, 111 e Empoli) della Regione Toscana.
Titolo del progetto:	
Importo finanziamento:	€ 35.000 / (trentacinquemila/00) oltre IVA
Ente co-finanziatore:	MSD (azienda farmaceutica)
Data inizio progetto:	data firma contratto
Data conclusione progetto:	1 anno dalla data della firma
Delibera n.:	751
CDC:	117/2016
Codice aut.:	Prima tranche di € 20.000,00 (ventimila/00) oltre IVA entro 15 gg dalla firma del contratto
Modalità di pagamento:	Seconda tranche del valore di € 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA entro il 23 dicembre 2016

UTILIZZO DEL COFINANZIAMENTO

	2016	2017	Totale
Beni di consumo:	0,00	0,00	0,00
- cancelleria ed altri beni economici			
- farmaci, presidi, diagnostici, reagenti, ...			
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- Altro (stampa poster, ...)			
Servizi:	0,00	0,00	0,00
- Acquisto prestazioni sanitarie			
- Acquisto prestazioni non sanitarie			
- Spese per pubblicazioni			
- Spese per organizzazione convegni e congressi			
- Spese postali/corrieri			
- Spese telefoniche			
- Altro (specificare)			
Beni strumentali ed immateriali:	3.500,00	0,00	3.500,00
- attrezzature sanitarie			
- attrezzature informatiche e altro non sanitario	3.500,00		
- software, opere di ingegno, brevetti			
Personale	699,00	24.301,00	25.000,00
- collaborazioni esterne		22.000,00	22.000,00
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato	699,00	2.301,00	3.000,00
- progetti incentivanti			
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti	0,00	0,00	0,00
Rimborsi spese			0,00
Altro (specificare)			
Progetti del personale		3.000,00	3.000,00
Spese diverse di gestione (overheads)	2.000,00	1.500,00	3.500,00
TOTALE (A)	6.199,00	28.801,00	35.000,00
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE			
Personale	932,00	2.797,00	3.729,00
Beni di consumo			
Beni strumentali o immateriali			
Altro (specificare)			
TOTALE (B)	932,00	2.797,00	3.729,00
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)			
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno $(A/(A+B))*100$	86,93030431	91,14817394	90,37
data: 25 ottobre 2016	Firma del Responsabile del progetto	<i>Alessandro Barchielli</i>	
	Firma del Direttore S.O.	<i>Marco Barchielli</i>	
	Approvazione del Referente Scientifico	<i>[Firma]</i>	