



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 172 del 18/12/2020)

N° 256 del 14/09/2021

Oggetto: Approvazione schema di accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana nell'ambito del "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione di fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici in vista di una valutazione HTA" - CCM 2019 - finanziato dal Ministero della Salute"		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Veronica Margelli <i>Veronica Margelli</i>
	Estensore	Veronica Margelli <i>Veronica Margelli</i>
Allegati n.	1	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 18.375	Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO Area Vasta	3B09110301	2021
€ 18.375	Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO Area Vasta	3B09110301	2022

Eseguibile a norma di Legge dal 14 SET. 2021

Pubblicato a norma di Legge il 14 SET. 2021

Inviato al Collegio Sindacale il 14 SET. 2021

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 D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016, prorogato con D.P.G.R.T. n. 172 del 18/12/2020 e con atto del Presidente della Giunta Regionale n. registrazione 0023084 del 20.01.2021

Visti/e:

- 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 DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d'atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 11 del 13 gennaio 2020 con la quale è stato modificato/integrato il Regolamento di organizzazione e l'organigramma adottato con Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018;

Viste inoltre:

- la Delibera del Direttore Generale ISPRO n. 314 del 05.11.2019, con la quale sono stati approvati la relazione progettuale ed il piano economico-finanziario del progetto in oggetto;
- la nota Prot. n. 3629 del 18 dicembre 2019, con la quale il Responsabile del progetto ha richiesto alla Direzione Sanitaria l'attivazione di accordi convenzionali con i partners dello studio sopra richiamato, per l'implementazione di specifiche attività ai fini della sua realizzazione;

Richiamata:

- la Delibera del Direttore Generale ISPRO n. 94 del 16 aprile 2020, con la quale è stato approvato lo schema di convenzione tra ISPRO e i partners del progetto e la contestuale imputazione dei corrispettivi economici che l'Istituto è tenuto ad elargire a ciascun partner, come da piano economico-finanziario;

Precisato che:

- la Delibera del Direttore Generale ISPRO n. 94 del 16 aprile 2020 rimandava a successivo atto deliberativo la sottoscrizione dell'accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, partner del progetto, poiché le trattative tra le parti non erano ancora giunte a conclusione;

Considerato che:

- ISPRO ha proceduto alla sottoscrizione degli accordi convenzionali con i restanti partners del progetto, qui di seguito elencati:
 - Unità Operativa 3 - Oncologia Toracica - Ospedale San Raffaele di Milano;
 - Unità Operativa 4 - CPO Piemonte - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - Unità Operativa 5 - Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione - Università degli Studi di Bologna;
 - Unità Operativa 6 - UO Epidemiologia - Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia;
 - Unità Operativa 7 - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - sezione provinciale di Firenze;
- il Ministero della Salute, con nota del 22 aprile 2020, agli atti dell'ufficio scrivente, ha prorogato di ulteriori sei mesi la durata di ciascun accordo rispetto alla scadenza inizialmente prevista;

Preso atto che:

- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, ha proposto, nell'ambito delle trattative intercorse con l'Istituto, come da comunicazione e-mail del 16 aprile u.s. agli atti dell'ufficio scrivente, una modifica all'art. 8 "Trattamento dati e privacy" rispetto allo schema di collaborazione approvato con Deliberazione del Direttore Generale ISPRO n. 94/2020, qualificandosi come autonoma titolare del

trattamento dati e non come Responsabile esterno, tenuto conto della tipologia di informazioni trattate in base alle attività definite nell'ambito del progetto sopra citato;

Dato atto che:

- ISPRO, ha accolto le modifiche proposte da AOUP, in seguito ad opportuno parere favorevole del DPO dell'Istituto che non ha rilevato elementi ostativi all'accogliimento della modifica proposta, come da comunicazione e-mail del 12 luglio 2021, agli atti dell'ufficio scrivente;
- le parti hanno raggiunto un'intesa formalizzata nell'accordo di collaborazione di cui all'Allegato di lettera "A" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

Precisato altresì che:

- per la realizzazione delle attività connesse al progetto esecutivo citato, in carico all'AOUP, è previsto che ISPRO trasferisca all'Azienda l'importo di € 36.750,00 (trentaseimilasettecentocinquanta/00) onnicomprensivi, in regime di esclusione dal campo Iva, suddivisi come segue, per le seguenti annualità:
 - € 18.375,00 per l'anno 2021;
 - € 18.375,00 per l'anno 2022;
- i suddetti importi saranno imputati sul conto economico 3B09110301 "Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO Area Vasta" a valere dei ricavi registrati nel Bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 93/2019 CDC 778;

Valutato di procedere all'approvazione dello schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana di cui all'Allegato di lettera "A", quale parte integrante e sostanziale del presente atto, per la implementazione delle attività connesse al progetto sopra richiamato, non individuando elementi ostativi per la sottoscrizione;

Ritenuto di dichiarare immediatamente eseguibile il presente atto, ai sensi della normativa vigente, per motivi di urgenza correlati all'esigenza di regolamentare la collaborazione *de quo*;

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 f.f. e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii.);

DELIBERA

per le motivazioni espresse in parte narrativa che s'intendono integralmente richiamate:

- 1) di accogliere, la modifica proposta dall'AOUP all'art. 8 allo schema di convenzione approvato con Delibera DG n. 94/2020;
- 2) di approvare, autorizzandone la stipula, l'accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana di cui all'Allegato di lettera "A", quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) di prendere atto che ISPRO corrisponderà all'AOUP la somma di € 36.750,00 (trentaseimilasettecentocinquanta/00) onnicomprensivi, in regime di esclusione dal campo Iva, suddivisi come segue per le seguenti annualità:

- € 18.375,00 per l'anno 2021;
- € 18.375,00 per l'anno 2022;

4) di imputare i suddetti importi sul conto economico 3B09110301 "Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO Area Vasta" a valere dei ricavi registrati nel Bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 93/2019 CDC 778;

5) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi della normativa vigente, per motivi di urgenza correlati all'esigenza di regolamentare la collaborazione *de quo*;

6) di trasmettere la presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42 comma 2, della Legge Regionale Toscana n. 40 del 24 agosto 2005.


**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Riccardo Poli)


**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO f.f.**
(Dott. Mario Piccoli Mazzini)


**IL DIRETTORE
GENERALE**
(Prof. Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato lettera "A"

Accordo di collaborazione tra ISPRO e AOUP

n. pagine 33

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Attività Tecnico Amministrative

S.C. Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche

Settore Supporto Ricerca

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA (AOU PISANA) NELL'AMBITO DEL "PROGETTO PILOTA DI UN PROGRAMMA DI SCREENING PER IL TUMORE POLMONARE INTEGRATO CON LA CESSAZIONE DI FUMO: PERCORSI, SELEZIONE DEI SOGGETTI E PROTOCOLLI DIAGNOSTICI IN VISTA DI UNA VALUTAZIONE HTA" – CCM 2019.

Codice CUP F18D19000960001

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 2 agosto 2019, registrato alla Corte dei Conti in data 5 settembre 2019 con il n. 1-2975, è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2019;
3. nell'Area della Azioni Centrali del suddetto programma è previsto l'Ambito di intervento denominato "Attività" all'interno del quale è stata prevista una specifica voce di spesa per la costituzione del network HTA in attuazione del "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze Omiche";
4. in data 07/10/2019 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e ISPRO in qualità di Ente attuatore, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;
5. al progetto è stato attribuito dalla competente struttura dell'ISPRO il codice unico di progetto (CUP) F18D19000960001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, salvo proroga, individua il dottor Marco Zappa della S.C. Epidemiologia Clinica di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 400.000,00 (Quattrocentomila/00);
7. il Ministero della Salute in data 29.11.2018 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 15° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 16 dicembre 2019;
8. con Delibera del Direttore Generale di ISPRO n. 314 del 05/11/2019 è stata approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;
9. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 6 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
 - UO n. 2 – AOU Pisana;
 - UO n. 3 – Ospedale San Raffaele;
 - UO n. 4 – CPO Piemonte;
 - UO n. 5 – Università di Bologna;
 - UO n. 6 – ASL Reggio Emilia;
 - UO n. 7 – LILT Firenze;
10. il coinvolgimento dell'AOUPI al progetto prevede l'impiego della U.O. Pneumologia Universitaria nella persona della Prof.ssa Laura Carrozzi.

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 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

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (di seguito anche “U.O.2” o AOUP), con sede legale in via Roma n.67 – 56126 Pisa, P.IVA 01310860505, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Silvia Briani, nata a Firenze il 02/06/1961, la quale interviene non in proprio ma nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra;

di seguito, congiuntamente, anche “le parti”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2 - Oggetto dell'accordo

L'oggetto del presente accordo, ai sensi dell'art.15 della legge 7 agosto 1990 n.241, è la disciplina delle attività svolte in collaborazione.

Il Capofila e la U.O.2 collaborano alla realizzazione del “**Progetto pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione di fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici in vista di una valutazione HTA**”, secondo le modalità e i tempi indicati nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1 al presente atto) al fine di raggiungere gli obiettivi descritti e precisamente:

- gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Pisa (arruolamento e presa in carico di 100 soggetti);
- raccolta e invio esami campioni biologici al coordinamento studio;
- partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici.

I responsabili scientifici indicati nel progetto sono:

- per ISPRO il Dottor Giuseppe Gorini, Medico Dirigente della S.S. Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (ONS);
- per la AOUP, e per la parte progettuale di pertinenza, la Prof.ssa Carrozzini, Medico Dirigente della U.O. Pneumologia Universitaria;

Art. 3 - Durata

Il presente accordo ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 15/12/2021, salvo proroga.

Art. 4 Contributo e modalità di erogazione

Per lo svolgimento delle attività progettuali ISPRO si impegna a trasferire all'AOUP un contributo complessivo pari a euro 36.750,00 (trentaseimilasettecentocinquanta/00), onnicomprensivi, in regime di esclusione dal campo IVA – ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali da utilizzarsi per lo svolgimento delle attività progettuali previste nel piano finanziario del progetto e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (allegato 4). La somma sarà erogata all'AOUP dietro presentazione di

fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto F18D19000960001, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 50% della somma dovuta all'AOUP per la collaborazione, pari a € 18.375,00 (diciottomilatrecentosettantacinque/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 30% della somma dovuta all'AOUP per la collaborazione, pari a € 11.025,00 (undicimilaventicinque/00), dopo il primo anno di attività;
- terza tranche, pari al restante 20% della somma dovuta all'AOUP per la collaborazione, pari a € 7.350 (settemilatrecentocinquanta/00), a conclusione del progetto.

I pagamenti saranno disposti all'AOUP, a seguito di ricezione di fattura elettronica con allegata una relazione dettagliata delle attività svolte nel periodo di riferimento, per la verifica della corretta esecuzione delle attività progettuali da parte del Responsabile del progetto, previa positiva valutazione del Ministero dei rapporti tecnico-scientifici e dei rendiconti finanziari semestrali e di quelli finali di cui all'art. 5 del presente accordo e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento. L'AOUP si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso o non utilizzate, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

La data di emissione delle fatture relative alla tranche di avanzamento nonché alla tranche finale deve essere concomitante o successiva alla data di scadenza delle tranche stesse.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture mediante bonifico bancario:

Banca Intesa San Paolo

IBAN IT19 X030 6902 8871 0000 0046 023

BIC BCITITMM

Intestato ad Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art.3, legge 13 agosto 2010 n.136.

Art. 5 Relazioni scientifiche ed economiche

Alla scadenza di ogni semestre di attività l'AOUP trasmetterà ad ISPRO una relazione scientifica sullo stato di avanzamento del progetto corredato di abstract e rendiconto finanziario con indicazione delle spese impegnate e/o sostenute.

Alla scadenza dell'accordo, AOUP trasmetterà ad ISPRO una relazione scientifica finale corredato di abstract e di rendiconto finanziario che riporti le spese sostenute secondo apposita modulistica ministeriale;

A tal fine L'AOU dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (allegato 2 e 3 al presente atto).

La suddetta documentazione sarà trasmessa da ISPRO alla Regione Toscana che a sua volta la inoltrerà al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Art. 6 Risoluzione

Al presente accordo si applicano le norme di cui agli artt. 1453 e ss del Codice Civile in materia di risoluzione del contratto, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/PEC.

Si conviene fra le parti che, in caso di risoluzione per inadempimento, l'AOUP dovrà provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di risoluzione, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Art. 7 Proprietà degli studi e dei risultati

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti tecnici, sono di esclusiva proprietà del Ministero.

Il diritto di proprietà e/o utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere d'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato nell'ambito o in occasione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà 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.

Art. 8 - Trattamento dati e privacy

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informate ed espressamente acconsentire che i dati personali dei Legali Rappresentanti delle stesse, raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione della presente convenzione, vengano trattati mediante elaborazione manuale e/o automatizzata esclusivamente per le finalità della collaborazione.

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 sul trattamento dei dati personali e del D.lgs 196/2003 "Codice Privacy" così come modificato dal D.lgs 101/2018 le Parti, in relazione agli impieghi dei dati personali e di dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati di cui all'art. 9 del GDPR, assumono nell'ambito della propria organizzazione, la qualifica di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'articolo 4, par. 7) del GDPR e pertanto rispettivamente tratteranno in via autonoma i dati come segue: ISPRO i dati relativi allo screening in forma pseudonimizzata e AOUP i dati personali identificativi e di salute dei propri pazienti arruolati. I dati oggetto del presente accordo di collaborazione saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alle attività necessarie per la realizzazione del "Progetto Pilota".

Le Parti, nell'esecuzione delle attività suddette si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza, nel rispetto e in conformità delle norme vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

Le parti si danno reciprocamente atto che lo scambio di dati oggetto della presente collaborazione risponde ai principi di liceità determinati da specifiche norme ed è conforme alle disposizioni.

Le Parti, nel rispetto dell'art. 32 del GDPR, si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, ad applicare misure di sicurezza idonee e adeguate a proteggere i dati personali da essi trattati in esecuzione della presente collaborazione e a rispettare i principi e le norme in materia di accesso, gestione e sicurezza dei dati, contro i rischi di distruzione, perdita, anche accidentale, di accesso o modifica non autorizzata dei dati o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

I Responsabili scientifici indicati all'art. 2 della presente collaborazione sono individuati quali persone autorizzate al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali.

A tal fine l'AOUP ed ISPRO provvederanno rispettivamente a predisporre e a far sottoscrivere ai Responsabili Scientifici gli atti di nomina quali Preposti al trattamento dei dati personali.

Il Preposto (Direttore della U.O.) designato dall'AOUP dovrà acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione al progetto anche al trattamento dei dati. L'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento.

Il Preposto dovrà garantire che i dati oggetto di comunicazione siano resi in forma pseudonimizzata e che i dati per la reidentificazione siano in suo esclusivo possesso.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali si impegna a comunicarla all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

L'Azienda e ISPRO conserveranno la documentazione inerente il progetto per il periodo di tempo strettamente necessario alla realizzazione del progetto stesso.

Art. 9 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 10 – Oneri fiscali e spese di registrazione

L'imposta di bollo è a carico del Capofila ed è assolta in modo virtuale dallo stesso.

Il presente accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 11 - Controversie

Le parti convengono che qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Data,

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

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

Il Direttore Generale

*Prof. Gianni Amunni

.....

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP)

Il Direttore Generale

*Dott.ssa Silvia Briani

.....

* Firma apposta digitalmente.

ALLEGATO 1



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

**PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2019
AZIONI CENTRALI**

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.

ENTE ATTUATORE: Istituto per lo Studio, la prevenzione e la rete oncologica – ISPRO, Firenze

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: € 400.000

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Marco Zappa

struttura di appartenenza: SC Epidemiologia clinica e Valutativa e supporto al governo clinico

n. tel.: 055416942

n. fax: 05532697991

E-mail: m.zappa@ispro.toscana.it

Allegato 1

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

TITOLO: Progetto Pilota per un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.

Descrizione ed analisi del problema

Il tumore del polmone è la prima causa di morte per tumore nella popolazione italiana. Nonostante l'incidenza stia calando nei maschi (ma aumentando nelle femmine), il numero di nuovi casi annui si mantiene molto elevato (oltre 40.000 casi). I registri di popolazione riportano che la sopravvivenza a 5 anni è sostanzialmente ferma a un massimo del 17%. La diagnosi precoce del tumore del polmone con Tac spirale a bassa dose (LDCT) è in corso di validazione dagli inizi degli anni Novanta, prima con studi dimostrativi e successivamente con trials randomizzati. Nel 2011 sono stati pubblicati i risultati del National Lung Screening Trial (NLST, Aberle, D. R., *et al* 2011) americano e, successivamente, di altri studi Europei fra cui tre italiani – ITALUNG (Paci, E., *et al*, 2017), DANTE (Infante, M. *et al*. 2015), MILD (Pastorino, U., *et al*, 2019). Infine, recentemente sono stati presentati i risultati del più importante trial randomizzato europeo (NELSON). Praticamente tutti questi trial hanno evidenziato l'efficacia del LCDD nel ridurre la mortalità per tumore polmonare. Le riduzioni osservate variano fra il 20% e il 40%. Tali risultati, se da un lato danno sufficiente certezza dell'efficacia di tale screening, dall'altro pongono rilevanti questioni su quale sia la migliore strategia di screening in termini di selezione della popolazione, modalità di approccio, percorso organizzativo, protocolli diagnostici, qualità delle strutture. D'altra parte, è ben noto che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo. Riteniamo che un programma di screening polmonare possa esistere solo se integrato con i programmi di disassuefazione al fumo.

Soluzione ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Gli obiettivi che ci proponiamo di affrontare con il presente progetto sono i seguenti:

- Definizione dei criteri di accesso allo screening per soggetti a rischio e modalità di identificazione della popolazione target; modelli di reclutamento e quantificazione del rischio;
- Modalità di integrazione del percorso di reclutamento dello screening con le offerte di prevenzione primaria presente sul territorio;
- Definizione dei criteri di qualità tecnico professionale e organizzativa delle strutture che potranno erogare lo screening; percorso e qualità dei protocolli diagnostici;
- Validazione di un modello di doppia lettura con seconda lettura a distanza ed impiego di software volumetrici;
- Sistema informativo, gestione immagini, qualità e performance dell'imaging;

- Biomarcatori: raccolta e stoccaggio dei campioni (Biopsia Liquida/escreato);
- Analisi organizzativa, costi e budget impact.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il progetto pilota nazionale si propone di dare un contributo alla definizione e all'armonizzazione dei protocolli di reclutamento della popolazione, di organizzazione dello screening e di percorso diagnostico terapeutico sulla base dell'evidenza scientifica disponibile.

Sono previsti diversi livelli di indagine e di intervento:

- a) Innanzitutto, la creazione di una coorte di soggetti a rischio in 3 Regioni (Toscana, Piemonte, Lombardia) che si sottopongono allo screening attraverso un percorso che prevede anche un *counseling* antifumo e l'offerta dei migliori strumenti territoriali per la disassuefazione al tabagismo. Attraverso questa coorte monitoreremo allo stesso tempo la qualità e le criticità dei percorsi progettati;
- b) Creazione di *board* di esperti (almeno uno epidemiologico/organizzativo ed un altro diagnostico/trattamento) che sulla base di revisioni rapide di letteratura formulerà delle proposte sui criteri di qualità che deve assumere il programma di screening sia per l'organizzazione, sia per i percorsi diagnostico terapeutici;
- c) Costruzione e verifica di un sistema informativo prototipale per la raccolta dati e la gestione delle immagini TAC, di doppia lettura con seconda lettura a distanza;
- d) Creazione di un archivio nazionale di immagini provenienti dal progetto presso il centro coordinatore al fine di eventuali valutazioni di qualità;
- e) Informazione e comunicazione ai soggetti;
- f) Modellizzazioni di impatto e budget impact analysis a livello delle Regioni italiane.

Metodologia e attività del progetto:

- a) I centri che collaborano con il progetto definiranno un percorso di screening integrato con la prevenzione primaria e arruoleranno, dalla popolazione residente a rischio, complessivamente almeno 600 soggetti a cui verranno offerti due test LCDT di screening (al tempo T0 e dopo un anno) ed i relativi approfondimenti e *follow up*. In particolare, verrà implementato il sistema volumetrico per la gestione dei noduli e si procederà alla definizione del *follow up* per i noduli indeterminati. Lo screening dei soggetti arruolati dopo la fine dell'esperienza pilota sarà a carico delle rispettive Regioni dei centri che hanno arruolato i soggetti. In due Regioni (Toscana e Piemonte) l'arruolamento avverrà prevalentemente su base di popolazione; in Regione Lombardia verranno testati anche altre modalità di arruolamento, ferma restando la residenza (ad es. dai pazienti con COPD delle UO Pneumologiche o comunque valutati a rischio). A tutti i soggetti arruolati (quale che sia la modalità di arruolamento) verrà proposto attivamente un *counseling* presso il centro antifumo.

Recenti evidenze dimostrano che il programma di screening con TAC dovrà essere multimodale, integrando l'offerta con le conoscenze sui biomarcatori che già sono state prodotte negli studi condotti finora (Carozzi, F. *et al*, 2017; Pastorino, U. *et al*, 2019). Il progetto valuterà il modello organizzativo

che prevede il campionamento di materiale biologico e il suo stoccaggio in banche biologiche. Ai soggetti arruolati nei centri toscani verrà proposta la raccolta di materiale biologico con biopsia liquida e raccolta di escreato da stoccare in banca biologica centralizzata Regionale. Questa possibilità verrà offerta anche ai centri localizzati fuori Toscana (Torino e Milano). L'obiettivo di questa raccolta è di valutare, in studi finanziati dalle stesse regioni partecipanti, un approccio integrato LDCT e marcatori di diagnosi precoce nell'ottica di ottimizzare gli intervalli di screening e anche per analisi di farmaco genomica sui casi positivi per personalizzazione della terapia.

- b) Il modello di screening pilota potrà essere proposto anche ad altri centri italiani, in strutture pubbliche o ad IRCSS non partner dell'attuale progetto. Tali centri si dovranno impegnare ad aderire al protocollo definito nel corso di questo progetto ed a garantire gli standard di qualità richiesti. I Centri di Screening aggiuntivi dovranno avere una propria capacità di finanziamento.
- c) Infine, si formeranno gruppi di lavoro fra professionisti delle diverse discipline, con la partecipazione di esperti provenienti anche da altri centri, rappresentanti dei pazienti/cittadini e *stakeholders* che produrranno protocolli operativi di comportamento sulla base delle migliori evidenze di letteratura.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

I centri partner del progetto hanno una documentata esperienza nello screening polmonare mediante LCDT ed i centri territoriali hanno una lunga esperienza nell'organizzazione e valutazione di screening di popolazione. In particolare, ISPRO ha una esperienza di almeno 30 anni nell'organizzazione di screening di popolazione e i centri toscani coinvolti hanno partecipato all'esperienza di ITALUNG (Paci, E., *et al*, 2017) che aveva previsto la raccolta dei prelievi biologici e una banca biologica centralizzata nel laboratorio di ISPRO. In particolare, AOU Pisana ha un provata esperienza nella conduzione di programmi di disassuefazione dal fumo maturata in ITALUNG (Pistelli, F. *et al*, 2019). I centri piemontesi sono esperti nella organizzazione e nella valutazione dello screening di popolazione e i centri clinici coinvolti hanno svolto esperienze pilota di screening polmonare.

Il centro di Milano, con la supervisione della dottoressa Veronesi, ha una lunga esperienza di screening polmonare (Veronesi, G., *et al*, 2013).

Il Centro di Reggio Emilia ha una lunga esperienza di valutazione HTA e di valutazione di *budget impact*. Il dipartimento di ingegneria dell'Università di Bologna ha esperienza nella raccolta e trasmissione a distanza di dati.

La lega nazionale Per la Lotta contro i Tumori (LILT) – sezione di Firenze – ha da tempo sviluppato strumenti per la lotta contro il tabagismo e coordina un progetto nazionale sulla integrazione screening del polmone e cessazione del fumo.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri partner del progetto appartengono al Centro Nord. D'altra parte, le maggiori esperienze di screening polmonare sono state svolte nel centro-nord Italia. Come accennato in precedenza, questi centri funzioneranno

da coordinamento anche delle altre realtà territoriali o IRCSS che vorranno, con fondi propri, partecipare al progetto. È auspicabile che anche realtà meridionali aderiscano al progetto.

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

I Centri Toscani e Piemontesi rappresentano i punti di Riferimento Regionale per l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening. L'IRCSS milanese rappresenta un nodo importante nell'assetto sanitario della Regione Lombardia

Bibliografia

Paci, E. et al, Mortality, Survival and Incidence Rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial, *Thorax*, 2017: 825-831.

Aberle, D. R. et al, Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening, *N Engl J Med*. 2011, Aug 4;365(5):395-409.

Pastorino, U. et al, Ten-year results of the Multicentric Italian Lung Detection trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening, *Eur J Cancer*, 2019 Sep,118:142-148.

Veronesi, G. et al, Computed Tomography for Lung Cancer: Results of Ten year of annual screening and validation of cosmos prediction model, *Lung Cancer*, 2013 426-430.

Infante, M. et al, Long-Term Follow-up Results of the DANTE Trial, a Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography, *Am J Respir Crit Care Med.*, 2015 May 15;191(10):1166-75.

Pistelli, F. et al, Smoking cessation in the ITALUNG lung cancer screening: What does "teachable moment" mean?, *Nicotine Tob Res*, 2019: Aug, 23.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

Obiettivo Generale: Progetto Pilota per un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.

- **Obiettivo Specifico 1:** Identificazione popolazione target, modalità di reclutamento, valutazione del rischio individuale e raccolta e stoccaggio di campioni biologici.
- **Obiettivo Specifico 2:** Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) e valutazione degli interventi di prevenzione primaria e cessazione del fumo.
- **Obiettivo Specifico 3:** Screening con TAC spirale – Impiego apparecchiature già presenti sul territorio, valutazione del modello di doppia lettura delle immagini con seconda lettura centralizzata da parte di radiologi esperti in esami di screening. Valutazione dell'impiego di software di ausilio alla diagnosi. Definizione standard di qualità.
- **Obiettivo Specifico 4:** Accertamento diagnostico e follow up noduli indeterminati.
- **Obiettivo Specifico 5:** Sistema informativo, schede di raccolta dati, archiviazione e rete per immagini e modello di doppia lettura radiologica.
- **Obiettivo Specifico 6:** Formazione e comunicazione ai soggetti reclutati.
- **Obiettivo Specifico 7:** Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Valutazione complessiva dello studio e stesura della relazione finale.

In appendice è presente una descrizione più dettagliata di alcuni singoli obiettivi.

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
ISPRO	Marco Zappa	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento e valutazione complessiva dello studio; - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Firenze (arruolamento e presa in carico di almeno 100 soggetti); - Seconda lettura a distanza per il Centro di Pisa - Gestione dell'archiviazione dei dati e immagini TAC dello studio; - Valutazione statistica intermedia e finale; - Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici; - Coordinamento, raccolta e "bancaggio" (per i centri di Pisa e Firenze) dei campioni biologici.
Unità Operativa 2	Referente	- Compiti
UO Pneumologia AOU Pisana	Laura Carrozzi	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Pisa (arruolamento e presa in carico di 100 soggetti); - Raccolta e invio esami campioni biologici al coordinamento studio; - Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici.
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Oncologia Toracica Ospedale San Raffaele - Milano	Vanesa Gregorg	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Milano (arruolamento e presa in carico di almeno 200 persone) - Trasmissioni esami al coordinamento studio per archiviazione - Partecipazione al board epidemiologici e al board clinico/radiologico
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
CPO Piemonte	Carlo Senore	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Torino (arruolamento e presa in carico di almeno 200 soggetti) - Eventuale trasmissione degli esami al coordinamento dello studio per archiviazione - Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici

Unità Operativa 5	Referente	Compiti
<p>Università di Bologna. Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione</p>	<p>Stefano Diciotti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Costruzione di una modalità operativa per la archiviazione dati, immagini TAC e trasmissione a distanza di immagini per doppia lettura.
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
<p>UO Epidemiologia ASL Reggio Emilia</p>	<p>Paolo Giorgi Rossi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisioni sistematiche della letteratura - Budget Impact analisi
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
<p>Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - sezione di Firenze</p>	<p>Eugenio Paci</p>	<p>Integrazione tra screening polmonare e cessazione del fumo. Approcci comportamentali. Informazione e comunicazione sullo screening polmonare e la cessazione dal fumo.</p>

Allegato 3
PIANO DI VALUTAZIONE

Obiettivo generale	Progetto Pilota per un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.
Risultato/i atteso/i	<ul style="list-style-type: none"> - Valutare un percorso di arruolamento che integri prevenzione primaria (cessazione del fumo) e prevenzione secondaria /screening polmonare con LCDT; - Definire i migliori protocolli dello screening italiano sulla base di una rapida revisione di letteratura e di un confronto nel board degli epidemiologi e degli esperti; - Testare una modalità di archiviazione, valutazione di qualità e revisione con doppia lettura a distanza.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di persone che effettuano il colloquio rispetto al numero di persone potenzialmente eleggibili; 2. Numero di persone arruolate allo screening rispetto alle persone invitate al colloquio di base; 3. Report di ordine epidemiologico e uno di ordine clinico valutativo che definisca i migliori protocolli di arruolamento, selezione della popolazione e di conduzione dello screening polmonare con approccio volumetrico.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maggiore del 25%; 2. Maggiore del 50%; 3. Produzione del report.

Obiettivo Specifico 1	Identificazione popolazione target, modalità di reclutamento e valutazione del rischio individuale, raccolta e stoccaggio prelievi di campioni biologici.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valutazione della percentuale di persone coinvolte rispetto alla popolazione target; 2. Numero di campioni raccolti su persone arruolate allo screening; 3. Analisi quantitativa del rischio individuale in base a modelli di rischio tradizionali.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maggiore del 25 %; 2. Maggiore del 70%; 3. Scelta del cut off più performante.

<p>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stesura e presentazione della domanda al Comitato Etico; 2. Rapida Revisione letteratura; 3. Identificazione soggetti a rischio dalle liste degli assistiti di un gruppo di MMG, altra modalità di identificazione, Studio su casistiche disponibili Italiane (ITALUNG, COSMOS, SMAC) 4. Comparazione variabili di rischio e score con questionari ad hoc (questionario PLCO e altri) e stratificazione del rischio dopo il baseline (modello di Maisonneuve o altri modelli) e intervallo inter-screening; 5. Valutazione tipologia dei soggetti reclutati nei piloti (N = 600) con diversi approcci e comparazione di diversi setting di reclutamento in termini di rischio dei soggetti; 6. Definizione protocolli per la raccolta di biopsia liquida ed escreato e protocolli di stoccaggio.
--	--

<p>Obiettivo Specifico 2</p>	<p>Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) e valutazione di interventi di prevenzione primaria e cessazione del fumo.</p>
<p>Indicatore/i di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proporzioni di fumatori partecipanti allo studio pilota a cui è stato dato l'avviso breve per smettere di fumare operatore sanitario formato; 2. Proporzioni di fumatori partecipanti allo studio pilota che hanno accettato di usufruire del supporto per smettere di fumare presente sul territorio, con indicazione dell'eventuale percorso per smettere selezionato dal fumatore (supporto da parte del proprio medico di base o di altro medico presso una struttura territoriale, supporto di uno dei centri antifumo presenti sul territorio; supporto dal sito web); 3. Proporzioni di fumatori che hanno effettivamente avuto accesso ad uno dei percorsi di cessazione previsti; 4. Proporzioni di fumatori che hanno smesso di fumare a un anno dall'effettuazione dell'avviso breve da parte dell'operatore sanitario formato.
<p>Standard di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indicatore 1: 90%-100% 2. Indicatore 2: 20%-33% 3. Indicatore 3: 10%-20% 4. Indicatore 4: 15%-20%

<p>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida Revisione letteratura sui supporti per smettere di fumare messi in atto in altri studi pilota sullo screening del tumore del polmone; 2. Formazione degli assistenti sanitari per effettuare avviso breve per smettere di fumare; predisposizione di un questionario per l'operatore sanitario formato dove riportare la storia dell'abitudine al fumo misurata in pack-year; il test di Fagestrom; se è stato effettuato l'avviso breve; se sono stati illustrati i supporti presenti sul territorio; se è stato consegnato il volantino sullo smettere di fumare; se è stato effettuato un invio verso un percorso di cessazione previsto dal protocollo; formazione del personale medico delle AFT o di altre strutture territoriale dei servizi di cura per fornire supporto farmacologico e comportamentale ai fumatori; organizzazione di un protocollo dettagliato di invio verso il personale medico delle strutture territoriali o verso i centri antifumo presenti sul territorio, in modo da facilitare l'accesso ai supporti di cessazione; 3. Predisposizione di alcune pagine web da inserire nei siti delle strutture territoriali e delle strutture ospedaliere che parteciperanno allo studio pilota, dove promuovere la cessazione da fumo, con informazioni sui benefici dello smettere di fumare e delle possibilità di supporto che il territorio offre; predisposizione di un volantino cartaceo da consegnare ai fumatori che partecipano allo studio pilota, per promuovere la cessazione da fumo, con indicati i supporti e le strutture presenti sul territorio; 4. Per gli indicatori 3 e 4 sarà effettuata un'intervista telefonica di follow-up da parte dell'operatore sanitario formato ad un anno dalla data di effettuazione dell'avviso breve.
--	---

<p>Obiettivo Specifico 3</p>	<p>Screening con TAC spirale – Impiego apparecchiature diffuse sul territorio, valutazione del modello di doppia lettura delle immagini con seconda lettura centralizzata da parte di radiologi esperti in esami di screening. Valutazione dell'impiego di software di ausilio alla diagnosi. Definizione standard di qualità.</p>
<p>Indicatore/i di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione, anche sulla base di una revisione di letteratura, dei test positivi; 2. Percentuale di soggetti inviati al follow-up sulla base della stima volumetrica.
<p>Standard di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione e produzione del protocollo; 2. Standard da valutare.

Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formazione del board di clinici/radiologi; revisione rapida di letteratura sui quesiti richiesti dal board; 2. Definizione delle caratteristiche del software per gestione del sistema volumetrico; definizione di un protocollo per doppia lettura; definizione di un protocollo gestione noduli con l'ausilio di software volumetrici; 3. Formazione dei radiologi e tecnici dedicati; 4. Controllo di qualità radiologica, dose.
---	---

Obiettivo Specifico 4	Accertamento diagnostico, follow up noduli indeterminati.
Indicatore/i di risultato	Protocollo di gestione dei noduli.
Standard di risultato	Produzione del protocollo.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida revisione della letteratura sui quesiti specifici; definizione protocollo di gestione dei noduli; definizione accertamenti diagnostici (PET Biopsie) e standard di riferimento; corsi di formazione dei clinici (chirurghi e pneumologi); modalità di comunicazione e standard di refertazione; refertazione comorbidità e gestione <i>incidental findings</i>.

Obiettivo Specifico 5	Sistema informativo, schede di raccolta dati, archiviazione e rete per immagini e modello di doppia lettura radiologica.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione del sistema informativo e definizione della scheda della raccolta dati; 2. Apertura di connessioni di rete territoriali per il trasferimento delle immagini; modello pilota di doppia lettura radiologica con seconda lettura centralizzata presso il centro di coordinamento di Firenze dei test effettuati in Toscana.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione della scheda di raccolta dati; 2. Trasmissione ottimale dell'immagine a distanza per più del 90% degli esami.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un centro di refertazione centralizzata delle immagini con trasferimento di immagini dalla periferia; 2. Archiviazione centralizzata delle immagini dello studio e analisi dei dati; 3. Definizione standard dei Software di gestione screening; definizione standard Software gestione immagini; definizione standard Software volumetrico; creazione di <i>forms</i> per raccolta dati e indicatori.

Obiettivo Specifico 6	Formazione e comunicazione ai soggetti. Consenso Informato.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un consenso informato; 2. Creazione di un materiale informativo che spieghi lo screening polmonare.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di un consenso informato; 2. Produzione di un materiale informativo che spieghi lo screening polmonare.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Training accoglienza e reclutamento training gestione percorso diagnostico terapeutico (clinici e MMG); 2. Creazione consenso informato e materiale informativo 3. Training per la comunicazione ai soggetti.
Obiettivo Specifico 7	Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Valutazione complessiva dello studio e stesura della relazione finale.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stesura di un rapporto sui fabbisogni complessivi e Regione specifica e di budget impact; 2. Valutazione complessiva dello studio e produzione della relazione finale.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di un rapporto sui fabbisogni complessivi e Regione specifica e di budget impact; 2. Stesura della relazione finale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida revisione Letteratura; 2. Analisi dei costi; stime dei bisogni a livello di Regioni a seconda dei vari modelli; 3. Creazione di scenari di budget impact: impatto regionale e nazionale;

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 - ISPRO		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<ul style="list-style-type: none"> - Un assistente per arruolamento e gestione studio; - Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini. 	€ 42.000
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini; - Stoccaggio campioni; - Materiali per campioni sangue ed escreato; - Acquisto work station e licenza software per lettura volumetrica. 	€ 7.000 € 5.952 € 5.000 € 20.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (230*100); - Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate); - Integrazione politiche di cessazione al fumo; - Organizzazione corsi. 	€ 23.000 € 23.000 € 12.500 € 3.500
Missioni		€ 2.000
Spese generali		€ 7.198

Unità Operativa 2 – AOU Pisana		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<ul style="list-style-type: none"> - Un assistente per arruolamento e gestione studio. 	€ 24.000
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Materiali per campioni sangue e escreato - Spese di raccolta campioni 	€ 5.000 € 2.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione corsi. 	€ 2.500
Missioni		€ 1.500
Spese generali		€ 1.750

Unità Operativa 3 - Ospedale San Raffaele - Milano		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per arruolamento e gestione studio	€ 30.000
Beni	-	-
Servizi	– Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) 230*200	€ 46.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 3.850

Unità Operativa 4 Torino - CPO Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per arruolamento e gestione studio.	€ 30.000
Beni	-	-
Servizi	– Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) 230*200.	€ 46.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 3.850

Unità Operativa 5 - Università Bologna		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per progettazione archivio centralizzato e sistema di trasmissione dati ed immagini	€ 24.000
Beni	-	-
Servizi	-	-
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 1.250

Unità Operativa 6 - ASL Reggio Emilia		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per i compiti assegnati.	€ 10.000
Beni	-	-

Servizi	– <i>Informational technology</i>	€ 12.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 1.150

Unità Operativa 7 – LILT Firenze		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	Elaborazione materiale informativo	-
Beni	Modelli comportamentali gestione cessazione del fumo	-
Servizi	-	-
Missioni	-	-
Spese generali	Cofinanziamento al progetto (Progetto LILT – Firenze) finanziamento 5xmille nazionale	0

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale* – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 1); – Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini (Unità Operativa 1); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 2); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 3); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 4) – Un assistente per progettazione archivio centralizzato e sistema di trasmissione dati ed immagini (Unità Operativa 5) – Un assistente per i compiti assegnati (Unità Operativa 6)	€ 160.000
Beni – Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini (Unità Operativa 1); – Stoccaggio campioni (Unità Operativa 1); – Materiali per campioni sangue e escreato (Unità Operativa 1); – Acquisto software per lettura volumetrica (Unità Operativa 1); – Materiali per campioni sangue e escreato (Unità Operativa 2);	€ 44.952

Servizi – Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (Unità operativa 1); – Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (Unità operativa 1); – Integrazione politiche di cessazione al fumo (Unità operativa 1); – Spese di raccolta campioni (Unità operativa 2); – Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) (Unità operativa 3); – Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) (Unità operativa 4);	€ 168.500
Missioni	€ 7.500
Spese generali	€ 19.048
Totale	€ 400.000

** Le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto.*

APPENDICE 1

Obiettivo Specifico 1: Identificazione Popolazione target e modalità di Reclutamento e Valutazione del rischio individuale. Nei programmi su base territoriale, intendiamo partire dall'aggregazione dei medici di base (AFT) o da altre strutture di organizzazione territoriale dei servizi di cura (ad esempio case della salute), dove si possa individuare anche una struttura ospedaliera di riferimento per l'effettuazione del LDCT e del follow up.

Verranno selezionati soggetti che siano forti fumatori o ex forti fumatori (da meno di 10-15 anni con almeno 20 anni di abitudine al fumo) su indicazione del personale medico delle strutture territoriali nella fascia di età 55-74 anni. A questi sarà offerto un incontro con un operatore sanitario adeguatamente formato che spiega le finalità della sessione, somministra a tutti, fumatori ed ex-fumatori, un questionario per valutare il rischio di sviluppare tumore del polmone. Se il rischio è maggiore di un cut-off da individuare ($\geq 2\%$ in 6 anni, per esempio), l'assistito è eleggibile per TC spirale. L'operatore sanitario formato informa sui benefici e sui rischi dello screening, utilizzando e consegnando un volantino.

Obiettivo Specifico 1: Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo). Per i soggetti fumatori (intorno al 50%) l'operatore sanitario formato effettua anche l'avviso breve per smettere di fumare (circa 5 minuti), con somministrazione del test di Fagestrom per valutare il grado di dipendenza dalla nicotina. Inoltre, fornisce indicazioni sui supporti per smettere disponibili sul territorio, consegnando volantino con informazioni sui supporti per smettere. Si prevedono i seguenti percorsi per la cessazione del fumo: (1) indirizzare l'assistito verso il personale medico della struttura territoriale che può prescrivere farmaci per smettere di fumare e seguire il fumatore nel tentativo di cessazione; (2) indirizzare l'assistito verso uno dei centri antifumo (CAF) presenti sul territorio; (3) indirizzare l'assistito verso alcune pagine web dedicate alla cessazione o ad altri supporti (ad esempio un'applicazione per smartphone per smettere); (4) per gli ex-fumatori da meno di 6 mesi, è previsto l'effettuazione di un rinforzo motivazionale, in modo da supportare il tentativo di cessazione in corso (l'astinenza da ≤ 6 mesi non è considerata ancora un tentativo riuscito perché la probabilità di riprendere a fumare è elevata).

Obiettivo Specifico 3: Screening con TAC spirale – requisiti strutturali, esecuzione, doppia lettura, refertazione e follow up. Qualità radiologica, volumetrico per i noduli, follow up per i noduli intermedi.

Verrà creato un board di radiologi e di clinici che definirà nei primi mesi 3 mesi gli standard e le caratteristiche che verranno seguite nello studio nei centri partner e nei centri che si vorranno aggregare. Inoltre, proporranno su punti dove esistono controversie delle domande strutturate (PICO) sulla quale verrà effettuata una revisione rapida di letteratura su questi argomenti

Obiettivo Specifico 4: Sistema informativo, archiviazione e rete per immagini, schede di raccolta dati.

Il board epidemiologico definirà la scheda di raccolta dati e il sistema informativo dello studio. Nei centri di Pisa e Firenze verrà organizzata una trasmissione a distanza delle immagini con un centro di seconda lettura.

Obiettivo Specifico 6: Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Il centro di Reggio Emilia è incaricato di svolgere analisi di budget impact dello screening polmonare

Carta intestata dell'Ente

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

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...)

ALLEGATO 3

Carta intestata dell'Ente Partner

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

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

CODICE CUP:.....

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

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel periodo dal (data avvio progetto) al (data rilevazione semestrale/finale)
..... sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ... (n. e denominazione)						
RISORSE	DESCRIZIONE DELLA SPESA	IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO (1)	SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2)	SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (3)	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (4)	BENEFICIARIO
Personale						
	<u>TOTALE</u>					
Beni						
	<u>TOTALE</u>					
Servizi						
	<u>TOTALE</u>					
Missioni						
	<u>TOTALE</u>					
Spese generali						
	<u>TOTALE</u>					
<u>TOTALE COMPLESSIVO</u>						

(1) Importo risultante dal piano finanziario allegato all'accordo

(2) Impegno di spesa - risorse finanziarie "vincolate" ad una determinata destinazione (es. contratto firmato, ordine di acquisto, etc.), alla data di rilevazione del monitoraggio

(3) Spesa quietanzata - effettivo pagamento della spesa sostenuta - alla data di rilevazione del monitoraggio

(4) Riportare la tipologia, il numero e la data del documento che certifica la spesa (es.: fattura n. .. del ...; contratto periodo dal ... al ...; delibera del ...; ecc.)

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e le spese sostenute durante la realizzazione del progetto. I dati di rendicontazione finanziaria da fornire periodicamente, dopo il primo semestre, dovranno essere cumulati ovvero riferiti non solo al semestre appena concluso, ma all'intero periodo di attività realizzate fino alla data della rilevazione. Rimane inteso che, ove necessario, nella colonna (4) dovranno essere indicati tutti gli estremi della documentazione giustificativa a sostegno della spesa.

In caso di rendiconto finale tutte le spese impegnate devono essere quietanzate.

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



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

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza. Sotto questa voce è dunque possibile destinare risorse **solo ed esclusivamente** per il reclutamento di personale esterno all'Ente. È possibile comprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente. Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, 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. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

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

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'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 che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto,

comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non sarà più consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro

Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. 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. Non sono assolutamente ammesse spese di locazione di immobili.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) 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 di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.