



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 272 del 08/11/2018

Oggetto: RF-2016-02364745 "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic breast density and breast cancer Risk Assessment) Study: determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics. Finanziato dalla Regione Toscana. Studio FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic density and breast cancer Risk Assessment): Determinanti della densità mammografica e rischio di tumore mammario in una ampia coorte di donne (EPIC Firenze) con misure ripetute della densità mammografica basata su esami mammografici digitali e informazioni ripetute relative all'antropometria, alla alimentazione e allo stile di vita Approvazione dello schema di convenzione, della relazione progettuale, dei piani economici finanziari e recepimento del finanziamento		
Struttura		
Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli Mazzini
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		Cristina Gheri
Responsabile del procedimento		Manola Turci
Estensore		Elena Biffoli
ALLEGATI N.	3	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa: Euro

Conto Economico n. 3A01020305 Contributi in Conto esercizio per ricerca finalizzata

Eseguibile a norma di Legge dal 08 NOV. 2018

Pubblicato a norma di Legge il 08 NOV. 2018

Inviato al Collegio Sindacale il 08 NOV. 2018

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

**Visti:**

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

**premesse che:**

- nell'ambito del "Bando di ricerca Finalizzata" anno 2016 del Ministero della Salute, per l'area di ricerca "*Theory – enhancing*" e per la tipologia progettuale Ricerca Finalizzata RF è stato ammesso a finanziamento il progetto di ricerca finalizzata RF 2016- 02364745 dal titolo "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic breast density and breast cancer Risk Assessment) Study: determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics di cui è Principal Investigator la Dr.ssa Giovanna Masala;
- il Destinatario Istituzionale è la Regione Toscana e la struttura del Servizio Sanitario Toscano presso cui il PI svolgerà le attività di ricerca è l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- per regolamentare lo svolgimento del progetto sopra citato in data 27.07.2018 è stata stipulata apposita convenzione tra Ministero della Salute, Regione Toscana e, per conoscenza, il Principal Investigator Dr.ssa Giovanna Masala;

**Dato atto** che lo schema di convenzione tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica in qualità di Ente attuatore del progetto, allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale, regola i rapporti tra i due Enti ai fini della conduzione del progetto "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic breast density and breast cancer Risk Assessment) Study: determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammo"grams and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics;

**Preso atto che**, così come risulta dal piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute:

- il Responsabile dell'intero progetto e della U.O. 1 è la Dr.ssa Giovanna Masala, Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita di ISPRO;
- il Responsabile della U.O. 2 è la Dr.ssa Daniela Ambrogetti, Dirigente Medico presso S.S. Senologia di Screening di ISPRO;
- il progetto, di durata triennale, decorre dal 12.10.2018 così come risulta dalla nota prot. 2407 del 10.10.18 (agli atti) del PI Dr.ssa Giovanna Masala inviata al Destinatario Istituzionale Regione Toscana;

- il finanziamento ministeriale pari ad Euro 438.777,78 (quattrocentotrentottomilasettecentosettantasette/78) fuori del campo di applicazione IVA, sarà erogato a ISPRO dalla Regione Toscana secondo le modalità indicate all'art. 4 della convenzione;

**Vista** la relazione progettuale nella quale vengono descritte le attività della UO1 di cui è Responsabile la Dr.ssa Giovanna Masala (Principal Investigator del progetto) nonché le attività della UO 2 Responsabile Dr.ssa Daniela Ambrogetti (allegata alla presente sotto la lettera "B" quale parte integrante e sostanziale) approvata dal Referente Scientifico di ISPRO e i relativi piani economici finanziari (allegati alla presente rispettivamente sotto lettera "C" e "D" quali parti integranti e sostanziali);

**Preso atto** che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, è stato richiesto il parere del Comitato Etico di Area Vasta Centro che nella seduta del 27/03/2018 si è espresso positivamente con parere n. 12722\_oss del 04/04/2018 (agli atti);

**Ritenuto** pertanto opportuno approvare lo schema di convenzione col Destinatario Istituzionale Regione Toscana, recependo il finanziamento pari a Euro 438.777,78 (quattrocentotrentottomilasettecentosettantasette/78) fuori del campo di applicazione dell'IVA, le relazioni progettuali e i piani economici finanziari;

**Ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali oggetto degli atti convenzionali;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

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

## DELIBERA

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

1. di approvare il progetto "*The FEDRA Florence-EPIC Digital mammographic breast density and breast cancer Risk Assessment*) Study: determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics" così come previsto nella convenzione, documento allegato al presente atto sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, tra il Destinatario Istituzionale Regione Toscana, autorizzandone al contempo la stipula e il recepimento del finanziamento;
2. di prendere atto e approvare la relazione progettuale e i piani economici finanziari, redatti dal responsabile della UO1 Dr.ssa Giovanna Masala e dal responsabile della UO 2 Dr.ssa Daniela Ambrogetti, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "B", "C", e "D" quali parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto che, così come risulta dalla relazione progettuale del Principal Investigator Dr.ssa Masala, che è stato richiesto parere al Comitato Etico di Area Vasta Centro che si è espresso positivamente nella seduta del 27/03/2018 rilasciando parere col n. registro 12722\_oss del 04/04/2018 (agli atti);
4. di prendere atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dal Destinatario Istituzionale Regione Toscana la somma complessiva di Euro 438.777,78

(quattrocentotrentottomilasettecentosettantasette/78) fuori dal campo di applicazione IVA, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, per la UO1 € 361.000,00 aut n.114/2018, cdc 771 Conto economico n. 3A01020305 "contributi in conto esercizio per ricerca finalizzata", per la UO2 € 77.777,78 aut. n. 115/2018, cdc 772 Conto economico n. 3A01020305 "contributi in conto esercizio per ricerca finalizzata";

5. Di dichiarare il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile per consentire l'avvio delle attività progettuali;
6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.

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

  
**IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabrizio Carraro)

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

## Elenco degli allegati

Allegato A Schema di convenzione tra la Regione Toscana e ISPRO	pag. n. 6
Allegato B relazione progettuale UO 1 e UO2	pag. n. 3
Allegato C piano economico finanziario UO 1	pag. n. 1
Allegato D piano economico finanziario UO 2	pag. n. 1

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita ISPRO;

S.S. Senologia di Screening

S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Settore Attività Amministrativa di Supporto Area Ricerca ISPRO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza Azienda USL Toscana Centro.

## CONVENZIONE

tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica per la realizzazione del progetto di ricerca RF-2016-02364745 "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic density and breast cancer Risk Assessment) Study: Determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics" – Principal Investigator Dott.ssa Giovanna Masala, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del "Bando Ricerca Finalizzata Anno 2016 – Fondi esercizio finanziario 2014-2015" – Tipologia progettuale "Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata" - Area theory-enhancing

### TRA

la Regione Toscana, con sede legale in Firenze – Piazza del Duomo n. 10, codice fiscale e partita IVA 01386030488, rappresentata dal dirigente regionale Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970, domiciliata ai fini della presente convenzione presso la sede dell'ente di Firenze - Via Taddeo Alderotti 26/N, nominata con decreto del Direttore n. 5228 del 13/04/2018 responsabile del Settore "Consulenza giuridica e supporto amministrativo alla ricerca ed agli organismi di governo clinico", ed autorizzata, ai sensi della L.R. 1/2009, a sottoscrivere in nome e per conto della Regione Toscana il presente atto, approvato in schema con decreto dirigenziale n. 15271 del 26/09/2018,

### E

l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (in seguito denominato ISPRO), con sede legale in Firenze - Via Cosimo Il Vecchio 2, codice fiscale 94158910482, partita IVA 05872050488, rappresentato dal Direttore Generale Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954,

### PREMESSO CHE

- gli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/1992, come modificato e integrato dal D. Lgs. 299/1999, prevedono il finanziamento a carico del Ministero della Salute di progetti di ricerca finalizzata presentati dai Destinatari Istituzionali, individuati dalla normativa stessa;
- in data 20/06/2016 il Ministero della Salute ha pubblicato il "Bando Ricerca Finalizzata Anno 2016 – Fondi esercizio finanziario 2014-2015", articolato in due principali aree di ricerca, theory-enhancing e change-promoting, ed in cinque tipologie progettuali: progetti ordinari di Ricerca Finalizzata (RF); progetti in collaborazione con ricercatori di nazionalità italiana residenti ed operanti all'estero (Progetti Estero – PE); progetti con cofinanziamento privato garantito da aziende con attività in Italia (Progetti Cofinanziato – PC); progetti ordinari presentati da Giovani Ricercatori, ossia di età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del bando (GR); Programmi di Rete (NET);
- con nota del 02/02/2018 il Ministero della Salute ha comunicato al Destinatario Istituzionale Regione Toscana i progetti, tra quelli da essa presentati, ammessi a finanziamento;
- tra i finanziati aventi la Regione Toscana come Destinatario Istituzionale vi è il progetto della tipologia "Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata", afferente all'area theory-enhancing, dal titolo "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic density and breast cancer Risk Assessment) Study: Determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics", di

- cui è Principal Investigator la Dott.ssa Giovanna Masala;
- in data 27/07/2018 è stata stipulata apposita convenzione n. 2/RF-2016-02364745 tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana e, per conoscenza, la Dott.ssa Giovanna Masala per regolamentare lo svolgimento del progetto in questione;
  - la struttura del Servizio Sanitario Toscano presso cui si svolgeranno le attività di ricerca è l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO);

## SI STIPULA E CONVIENE QUANTO SEGUE

### Art. 1

La presente convenzione regola i rapporti tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), struttura del Servizio Sanitario Toscano presso cui si svolgeranno le attività di ricerca, ai fini della buona conduzione del progetto "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic density and breast cancer Risk Assessment) Study: Determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics", di cui la Dott.ssa Giovanna Masala è Principal Investigator e la Regione Toscana Destinatario Istituzionale.

Il Principal Investigator svolgerà esclusivamente presso l'ISPRO il progetto come da piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto dal bando in premessa. Detto piano esecutivo - unitamente alla convenzione stipulata tra il Ministero, la Regione e, per conoscenza, il Principal Investigator del progetto - costituisce parte integrante della presente convenzione (allegato A).

Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca in oggetto è affidato al Ministero della Salute.

### Art. 2

Il progetto di ricerca ha la durata di tre anni; la data di inizio è individuata secondo le modalità di cui all'art. 3 della convenzione stipulata con il Ministero della Salute.

E' finanziato dal Ministero della Salute per un importo massimo di euro 438.777,78 , fuori del campo di applicazione IVA, quale dettagliato nell'allegato A (tabelle "Budget sintetico – Finanziamento a carico del MOH", "Budget analitico totale" e "Finanziamento MOH – Utilizzo" ).

Il progetto si articola nelle seguenti Unità Operative:

- 1) ISPRO – SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita;
- 2) ISPRO – SS Senologia di Screening.

Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento ad essa assegnata. Non è permesso alle Unità il trasferimento, parziale o totale, ad altri soggetti dei fondi ad esse assegnati.

### Art. 3

ISPRO si impegna a consentire al Principal Investigator di svolgere le attività di ricerca previste, per l'intero periodo di attuazione del progetto, assicurando il necessario supporto tecnico e logistico.

ISPRO provvede inoltre alla regolamentazione dei rapporti con le Unità Operative partecipanti al progetto, nonché alla gestione amministrativo-contabile del finanziamento secondo la propria normativa, supportando il ricercatore nella predisposizione dei rendiconti contabili.



#### Art. 4

Il finanziamento ministeriale sarà erogato dalla Regione Toscana ad ISPRO con le seguenti modalità:

- prima rata (euro 171.781,50) a seguito dell'avvio delle attività di ricerca e comunque ad avvenuta sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda rata (euro 175.511,11) a seguito di valutazione positiva da parte del Ministero della Salute della relazione intermedia di cui al successivo art. 5;
- saldo (nei limiti dei costi riconosciuti ammissibili, fino ad un massimo di euro 91.485,17) a seguito di valutazione positiva da parte del Ministero della Salute della relazione finale di cui al successivo art. 7.

#### Art. 5

Entro il termine inderogabile di trenta giorni dalla scadenza intermedia di attività (diciottesimo mese), ISPRO dovrà trasmettere alla Regione Toscana una relazione sullo stato d'attuazione della ricerca, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator.

La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole Unità Operative, deve essere accompagnata da un documento di sintesi che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori.

La Regione Toscana, effettuate le necessarie verifiche, curerà il successivo invio della relazione intermedia al Ministero della Salute attraverso la piattaforma del Workflow della Ricerca.

In caso di ritardo nella presentazione della relazione o di valutazione negativa della stessa, il Ministero ha facoltà di adottare specifici provvedimenti, dettati nell'art. 5 della convenzione con esso stipulata, cui si rimanda (allegato A).

Entro lo stesso termine di cui sopra, ai fini del monitoraggio del progetto, la Regione Toscana richiede ad ISPRO la trasmissione di una scheda (il cui modello verrà fornito dalla Regione stessa) sull'andamento delle attività progettuali e delle relative spese.

#### Art. 6

E' prevista la possibilità di apportare per una sola volta modifiche al piano esecutivo.

Entro e non oltre il 19° mese dall'avvio del progetto, ISPRO potrà trasmettere alla Regione una nota firmata digitalmente dal Principal Investigator, in cui la proposta emendativa sia adeguatamente motivata e documentata che quanto domandato risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.

La Regione provvederà al successivo invio per approvazione al Ministero. Solo dopo l'approvazione ministeriale, il Principal Investigator potrà procedere alle modifiche del piano esecutivo, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

E' prevista la possibilità di apportare per una sola volta modifiche al piano finanziario, sia che esse riguardino una sola unità operativa, sia che riguardino più unità operative.

Entro e non oltre il 19° mese dall'avvio del progetto, ISPRO potrà trasmettere alla Regione una nota firmata digitalmente dal Principal Investigator, in cui la proposta emendativa sia adeguatamente motivata e documentata che quanto domandato risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.

La Regione provvederà al successivo invio per approvazione al Ministero. Il Principal Investigator potrà procedere alle modifiche del piano finanziario solo dopo l'approvazione ministeriale.

Qualora emerga che sono state apportate modifiche al piano esecutivo o al piano finanziario senza la prescritta autorizzazione, il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero della somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

#### Art. 7

Entro il termine inderogabile di trenta giorni dalla data di scadenza della ricerca, naturale o prorogata (vedi successivo art. 8), ISPRO dovrà trasmettere alla Regione Toscana la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:

- a) la relazione finale della ricerca che documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
  - b) copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca;
  - c) la rendicontazione, complessiva e per Unità Operativa, delle spese sostenute con i fondi ministeriali.
- La relativa documentazione di supporto dovrà essere trattenuta agli atti di ISPRO e resa disponibile per gli opportuni controlli.

La Regione Toscana, effettuate le necessarie verifiche, curerà il successivo invio della documentazione al Ministero della Salute attraverso la piattaforma del Workflow della Ricerca.

In caso di ritardo nella presentazione della suddetta documentazione o di valutazione negativa della stessa, il Ministero ha facoltà di adottare specifici provvedimenti, dettagliati nell'art. 7 della convenzione con esso stipulata, cui si rimanda (allegato A).

#### Art. 8

Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di dodici mesi dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale, motivata e documentata richiesta firmata digitalmente dal Principal Investigator del progetto ed inviata da ISPRO alla Regione Toscana non prima di 12 mesi dalla data di inizio del progetto e non oltre i quattro mesi precedenti la data prevista per la conclusione delle attività.

La Regione Toscana provvederà al successivo invio per approvazione al Ministero della Salute.

#### Art. 9

Il Ministero della Salute e la Regione Toscana hanno facoltà di chiedere chiarimenti e disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

#### Art. 10

La sospensione o la revoca del finanziamento ministeriale non comportano obbligo da parte della Regione Toscana alla corresponsione degli importi previsti.

#### Art. 11

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne dietro richiesta. Nel caso il contraente intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto,

anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, deve farne esplicita richiesta alla Regione Toscana, che provvederà al successivo inoltramento presso il Ministero della Salute.

Per ogni questione inerente la valorizzazione dei risultati della ricerca, con riferimento, in particolare, a pubblicazioni e proprietà intellettuale, il Principal Investigator potrà avvalersi dell'UVaR - Ufficio Valorizzazione Ricerca biomedica e farmaceutica (email: [uvar@regione.toscana.it](mailto:uvar@regione.toscana.it)).

Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto di ricerca in questione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero – deve contenere l'indicazione del finanziamento del Ministero della Salute.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale e regionale.

In caso di mancato invio, unitamente alla relazione finale, dei lavori pubblicati di cui alla lettera b) del precedente art. 7, oppure di omessa menzione del finanziamento ministeriale, il Ministero ha facoltà di adottare specifici provvedimenti, detragliati nell'art. 11 della convenzione stipulata con il Ministero, cui si rimanda (allegato A).

Il Ministero della Salute potrà dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca, sia in forma completa che sintetica, e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate. A tal proposito, ciascuna delle parti firmatarie conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto è fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo ed allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale ad essi correlati.

#### Art. 12

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Possono essere posti a carico dei fondi ministeriali i contratti attivati per lo svolgimento del progetto, entro i limiti imposti dal bando (contributo "full time equivalent" di euro 38.000,00 all'anno, entro il 50% del finanziamento complessivo del progetto) e conformemente alla normativa vigente in materia.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto di apparecchiature e materiale inventariabile.

Possono essere posti a carico dei fondi ministeriali i beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del progetto qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto.

#### Art. 13

Le parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente sul Codice Unico di Progetto nonché, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

#### Art. 14

Per quanto qui non espressamente trattato si rimanda alla convenzione stipulata con il Ministero della Salute, parte integrante del presente atto (allegato A).

Art. 15

Per qualsiasi controversia insorgesse dal presente atto è competente il Foro di Firenze.

Art. 16

La presente convenzione - sottoscritta ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. - ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e durata sino alla conclusione, naturale o prorogata, della ricerca.

E' soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986. L'eventuale registrazione e le relative spese sono a carico della Parte richiedente.

*Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82.*

Per la Regione Toscana  
Avv. Katia Belvedere

Per l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica  
Prof. Gianni Amunni

Per presa visione  
Il Principal Investigator del progetto  
Dott.ssa Giovanna Masala

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

Firenze, 26/10/2018

Al Direttore Generale ISPO

Prot. n. 2570

Al Direttore Sanitario ISPO

**Oggetto:** Relazione progetto "The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic density and breast cancer Risk Assessment) Study: Determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics".  
(RF-2016-02364745-Bando Ministero salute 2016 ) Responsabile Scientifico dr.ssa Giovanna Masala

Durata: dal 12 ottobre 2018 all' 11 ottobre 2021

Ente finanziatore Regione Toscana

Aut 114/2018 CDC 771

Aut 115/2018 CDC 772

Il progetto in oggetto, di durata triennale, si propone di studiare con un disegno di tipo prospettico all'interno della coorte EPIC (10.083 donne di età 35-64 anni arruolate nel periodo 1993-98):

a) l'associazione tra misure ripetute di storia riproduttiva, antropometria, fattori alimentari e di stile di vita, in particolare relativi all'attività fisica, e misure quantitative di densità mammografica, un indicatore di rischio di tumore mammario. Le informazioni su antropometria, stile di vita e alimentazione che sono state raccolte all'arruolamento e aggiornate dopo un periodo medio di 9 anni verranno nuovamente aggiornate tramite questionari durante il progetto. Verranno inoltre ottenute, tramite l'uso di software automatico, misure quantitative volumetriche di densità mammografica ripetute ottenute da mammografie digitali realizzate nell'ambito del programma di screening mammografico locale.

b) l'associazione tra misure quantitative ripetute di densità mammografica volumetrica e rischio di tumore mammario, aggiustando per fattori di rischio noti per questo tumore. Periodicamente verranno infatti identificati, tramite procedure standardizzate le nuove diagnosi di tumore nella coorte e ricostruita per essi la storia di mammografie digitali come al punto precedente.

Lo studio è di tipo osservazionale e ha già avuto l'approvazione del Comitato Etico Locale - Area Vasta Centro in data 4 aprile 2018

Il progetto prevede due Unità :

-L'Unità 1 di cui è responsabile la dr.ssa Giovanna Masala , dirigente medico della SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita, alla quale è affidato il coordinamento del progetto, la raccolta degli aggiornamenti dei dati sulla storia riproduttiva, antropometria, fattori alimentari e di stile di vita, il completamento del follow-up per l'identificazione dei casi di nuova diagnosi di tumore mammario, la implementazione e tenuta dei database dello studio, l'analisi dei dati e la produzione e diffusione dei risultati

-L'Unità 2 di cui è responsabile la dr.ssa Daniela Ambrogetti, Direttore della SS Senologia di Screening, alla quale è affidata la definizione e valutazione della densità mammografica derivanti dall'applicazione di un programma automatico di lettura delle mammografie digitali, l'implementazione dell'archivio delle misure di densità mammografica, la valutazione dei risultati specifici



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Il finanziamento per il progetto è pari a € 438.777,78 di cui € 361.000,00 per la Unità 1 e € 77.777,78 per la Unità 2

Le voci di spesa del piano economico sono le seguenti:

Unità 1

**Personale:** € 180.000,00

borse di studio per il supporto allo svolgimento dello studio e all'analisi dei dati, la raccolta delle informazioni tramite questionario e la identificazione dei nuovi casi di tumore mammario.

**Materiali di consumo:** € 99.000,00

Materiale a stampa per aggiornamento informazioni e follow-up attivo incluso questionari EPIC alimentari e stile vita, questionario stile vita e schede follow-up. Spese postali e telefoniche. Materiali di consumo

**Servizi** € 36.000,00

Sviluppo e mantenimento /manutenzione delle versioni online dei questionari e del database dello studio.

**Costi di pubblicazione:** € 6.500,00 per costi pubblicazione articoli

**Convegni:** € 2.000,00

Quota di iscrizione Convegni /Meeting nazionali e internazionali

**Rimborsi:** € 3.000,00

Costi di viaggio per partecipazione Convegni/Meeting nazionali e internazionali

**Coordinamento ( Trasferimento risultati):** € 2.000,00

organizzazione eventi per diffusione ricerca

**Spese generali (overheads):** € 32.500,00

Il Personale dipendente di ISPRO impegnato nelle attività progettuali della Unità 1 è il seguente:

- Dr.ssa Giovanna Masala – Dirigente Medico, impegno stimato 7 mesi equivalente;
- Dr Domenico Palli Dirigente Medico, Direttore SC , impegno stimato 3 mesi equivalente;
- Dr Saverio Caini, Dirigente Medico, impegno stimato 4 mesi equivalente;
- Dott.ssa Melania Assedi – Collaboratore Amministrativo Professionale Statistico, impegno stimato 6 mesi equivalente;
- Sig.ra Ilaria Ermini. Collaboratore. Prof. Sanitario Dietista, impegno stimato 4 mesi equivalente;
- Sig.ra Camilla Soldo Collaboratore. Prof. Sanitario Assistente Sanitario impegno stimato circa 5 mesi equivalente.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## Unità 2

**Personale:** € 32.000,00

Una borsa di studio per il supporto alla identificazione e recupero esami mammografici, definizione densità mammografica, supporto analisi dati e produzione report.

**Servizi IT e database:** € 30.000,00

per acquisizione licenza programma lettura volumetrica densità mammografica.

**Materiali di consumo:** € 5.000,00

Materiale a stampa e materiali di consumo

**Costi di pubblicazione:** € 2.000,00

costi pubblicazione articoli

**Rimborsi:** € 1.000,00

Costi di viaggio per partecipazione Convegni /Meeting nazionali e internazionali

**Spese generali (overheads):** € 7.777,78

Il Personale dipendente di ISPO impegnato nelle attività progettuali della Unità 2 è il seguente:

Dr.ssa Daniela Ambrogetti – Dirigente Medico, Direttore SS impegno stimato 3 mesi equivalente

Sig. Vincenzo Mazzalupo, Tecnico sanitario di Radiologia Medica impegno stimato 3 mesi equivalente

Cordiali saluti,

Il Responsabile del Progetto e dell'Unità 1

Dr.ssa Giovanna Masala

Il Responsabile dell'Unità 2

Dr.ssa Daniela Ambrogetti

ISPRO Istituto per lo studio,  
la prevenzione e la rete oncologica  
S.C. Epidemiologia e Fattori  
di Rischio e degli Stili di Vita  
Il Referente è  
Dr. Domenico Galli



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

S.C. proponente:	Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita
Responsabile del progetto:	Dr.ssa Giovanna Masala
Titolo del progetto:	Coordinamento e Unità I The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic breast density and breast cancer Risk Assessment) Study: determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics
Importo finanziamento:	C 361.000,00
Ente finanziatore:	Regione Toscana
Data inizio progetto:	dal 12.10.2018
Data conclusione progetto:	11/10/2021
Delibera n.:	
CDC:	771
Codice aut.:	114/2018
Modalità di pagamento:	I° rata euro 171.781,50 - ad avvio progetto II° rata euro 175.511,11 - al 18 mese saldo a conclusione del progetto

**UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO**

	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Totale	TIPO DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
<b>Beni economici e Servizi</b>					
- cancelleria ed altri beni economici	2.000,00	500,00	3.000,00	5.500,00	Materiali di consumo
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)					
- Altro (stampa poster, ...)					
- Acquisto prestazioni sanitarie					
- Acquisto prestazioni non sanitarie	12.000,00	17.000,00	7.000,00	36.000,00	Subcontratti
- Spese per pubblicazioni	1.000,00	1.500,00	4.000,00	6.500,00	Pubblicazioni
- Spese per organizzazione convegni e congressi					
- Spese postali/corriere	16.000,00	13.500,00	20.000,00	49.500,00	Materiali di consumo
- Spese telefoniche	1.000,00	1.000,00	2.000,00	4.000,00	Materiali di consumo
- Altro (specificare)					
<b>Beni di consumo</b>					
stampa questionari e materiale di accompagnamento ai questionari	32.000,00		8.000,00	40.000,00	Materiali di consumo
<b>Beni strumentali ed immateriali:</b>					
- attrezzature sanitarie					
- attrezzature informatiche e altro non sanitario					
- software, opere di ingegno, brevetti					
<b>Personale</b>					
- collaborazioni esterne	60.000,00	60.000,00	60.000,00	180.000,00	Personale a contratto
- personale dipendente, tempo determinato					
- personale dipendente, tempo indeterminato					
- progetti incentivanti					
<b>Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti</b>					
<b>Rimborsi spese</b>		2.000,00	3.000,00	5.000,00	Spese di viaggio e iscrizione Convegni
<b>Altro - Incontro evento formativo per diffusione/condivisione dati</b>			2.000,00	2.000,00	costi di coordinamento, extra overheads
<b>tot ali escluso overheads</b>	<b>124.000,00</b>	<b>95.500,00</b>	<b>109.000,00</b>	<b>328.500,00</b>	
<b>Spese diverse di gestione (overheads)</b>				32.500,00	Spese generali
<b>TOTALE (A)</b>				<b>361.000,00</b>	
<b>COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE</b>					
<b>Personale</b>				195.414,40	
<b>Beni di consumo</b>					
<b>Beni strumentali o immateriali</b>					
<b>Altro (specificare)</b>					
<b>TOTALE (B)</b>	0,00	0,00		195.414,40	
<b>COSTO COMPLESSIVO PER ISPRO DEL PROGETTO (A+B)</b>					
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno $(A/(A+B))*100$	#DIV/0!	#DIV/0!		64,88	
data	Firma del Responsabile del progetto				
	Firma del Direttore S.C.				
	Approvazione del Referente Scientifico				

ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica  
S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita  
Direttore  
Dot. Domenico





ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

S.C. proponente: Senologia di Screening  
 Responsabile del progetto: Dr.ssa Daniela Ambrogetti  
 Titolo del progetto: Unità 2 del Progetto The FEDRA (Florence-EPIC Digital mammographic breast density and breast cancer Risk Assessment) Study: determinants of mammographic breast density and breast cancer risk in a large cohort of women with repeated breast density measurements based on full-field digital mammograms and repeated information on anthropometry, diet and lifestyle characteristics  
 Importo finanziamento: € 77.777,78  
 Ente finanziatore: Regione Toscana  
 Data inizio progetto: dal 12.10.2018  
 Data conclusione progetto: 11/10/2021  
 Delibera n.:  
 CDC: 772  
 Codice aut.: 115/2018  
 Modalità di pagamento: 1° rata euro 171.781,50 - ad avvio progetto  
 11° rata euro 175.511,11 - al 18 mese  
 saldo a conclusione del progetto

**UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO**

	2018-2019	2019-2020	2020-2021	Totale	VOCE DESPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
<b>Beni economici e Servizi</b>					
- cancelleria ed altri beni economici	1.000,00	2.000,00	2.000,00	5.000,00	Materiali di consumo
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico, riviste on line)					
- Altro (stampa poster, ...)					
- Acquisto prestazioni sanitarie					
- Acquisto prestazioni non sanitarie					
- Spese per pubblicazioni			2.000,00	2.000,00	Pubblicazioni
- Spese per organizzazione convegni e congressi					
- Spese postali/corriere					
- Spese telefoniche					
- Altro (specificare)					
<b>Beni di consumo</b>					
stampa questionari e materiale di accompagnamento ai questionari					
<b>Beni strumentali ed immateriali:</b>					
- attrezzature sanitarie					
- attrezzature informatiche e altro non sanitario					
- software, opere di ingegno, brevetti		30.000,00		30.000,00	Elaborazione dati IT e Database
<b>Personale</b>					
- collaborazioni esterne		16.000,00	16.000,00	32.000,00	Personale
- personale dipendente, tempo determinato					
- personale dipendente, tempo indeterminato					
- progetti incentivanti					
<b>Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti</b>					
<b>Rimborsi spese</b>			1.000,00	1.000,00	Spese viaggi convegni
<b>Altro - Incontro evento formativo per diffusione/condizione dati</b>					Trasferimento dei risultati
<b>tot senza overheads</b>	1.000,00	48.000,00	21.000,00	70.000,00	
<b>Spese diverse di gestione (overheads)</b>				7.777,78	Spese generali
<b>TOTALE (A)</b>				77.777,78	
<b>COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE</b>					
<b>Personale</b>				43.683,36	
<b>Beni di consumo</b>					
<b>Beni strumentali o immateriali</b>					
<b>Altro (specificare)</b>					
<b>TOTALE (B)</b>	0,00	0,00		43.683,36	
<b>COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)</b>					
<b>% copertura costi complessivi con finanziamento esterno <math>(A/(A+B))*100</math></b>		#DIV/0!	#DIV/0!	64,04	
data _____	Firma del Responsabile del progetto				
	Firma del Direttore S.O.				
	Approvazione del Referente Scientifico				

ISPRO Istituto per lo studio,  
la prevenzione e la rete oncologica  
S.C. Epidemiologia dei Fattori  
di Rischio e degli Stili di Vita  
Direttore  
Dott. Domenico Palli