


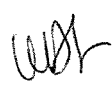



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N° 40 del 15/02/2016

Oggetto: Progetto "Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer" finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro. Recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario relativo al I° anno.	
Struttura Proponente	S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti
	Cristina Gheri 
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Monica Di Stasio 
	Estensore
	Elena Biffoli 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico n. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 01/03/2016

Pubblicato a norma di Legge il 15/02/2016

Inviato al Collegio Sindacale il 15/02/2016

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, così come modificata dalla Legge R.T. 32/12, ai sensi della quale è stato istituito ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - “ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile” (art.1);

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

preso atto che:

- il Dr. Marco Zappa responsabile della SC Epidemiologia Clinica, ha presentato all'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, di seguito denominata AIRC, nell'ambito del “Call for Proposal 2015” il progetto di ricerca “*Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer*” di durata triennale dal 02/01/2016 al 01/01/2019;

- l'AIRC con nota del 19/11/2015 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il I° anno di attività dal 02/01/2016 al 01/01/2017 con un importo di Euro 95.000,00;

- nelle istruzioni per la gestione amministrativa del grant assegnato al progetto trasmesse da AIRC è espressamente indicato quanto segue: non è richiesta alcuna autorizzazione preventiva di AIRC per giustificare gli scostamenti tra il consuntivo delle singole voci di spesa rispetto a quanto indicato nel budget dell'application e/o del rinnovo. Le rimodulazioni non necessitano quindi autorizzazione preventiva da parte di AIRC a condizione che tali rimodulazioni rispettino le regole del bando. Ogni variazione va comunque dettagliata nella sezione “Justification” presente nel modulo di rinnovo e/o nel final report del grant;

- lo studio “*Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer*”, in merito allo svolgimento del quale il Comitato Etico Area Vasta Centro dell'AOU Careggi con verbale del 25/01/2016 ha espresso parere favorevole al suo svolgimento, è uno studio Biologico Osservazionale che necessita di assicurazione per quanto riguarda le possibili complicanze del prelievo ematico;

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

ritenuto, pertanto, opportuno approvare il progetto e il relativo piano economico-finanziario (allegato alla presente sotto lettera “B” quale parte integrante e sostanziale) recependo il finanziamento per il I° anno pari ad Euro 95.000,00 (novantacinquemila/00);

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

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

DELIBERA


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

1. di prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, relativamente al I° anno di attività del progetto di cui all'oggetto, dal 02/01/2016 al

01/01/2017, redatti dal Dr. Marco Zappa, Responsabile del Progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;

2. di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività connesse alla I° annualità del progetto, riceverà da AIRC la somma complessiva di Euro 95.000,00 (novantacinquemila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 85/16, cdc 745 conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da privati per ricerca);
3. di prendere atto che si tratta di uno Studio Biologico Osservazionale che necessita di assicurazione per quanto riguarda le possibili complicanze del prelievo ematico;
4. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.


IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Poli


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Fabrizio Carraro


IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amunni

Elenco degli allegati

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

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinica;

S.S. Bilancio , Contabilità e Investimenti;

Gestione Contabile Progetti ISPO;

S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca Dipartimento
Amministrazione e Finanza ASF.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Firenze, 11/02/2016
prot. n.

Al Direttore Generale ISPO
Al Direttore Sanitario ISPO

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

Anno I, periodo 02/01/2016 - 01/01/2017.

Tipo di Studio **Biologico Osservazionale**

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

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

Il progetto prevede:

- a) Dopo approvazione del Comitato Etico a tutti i soggetti che si rivolgeranno presso l'ambulatorio della clinica chirurgica 1 dell'AOUC di Careggi per eseguire una biopsia prostatica in seguito ad un innalzamento del PSA sarà richiesto, dopo illustrazione delle finalità dello studio di partecipare allo studio. Saranno eleggibili i soggetti di età compresa fra 55 e 64 anni con PSA superiore a 3 ng/ml senza precedenti biopsie prostatiche e in assenza di sintomi clinici predittivi di cancro. A coloro che accetteranno, dopo firma del consenso informato, sarà effettuato un prelievo di sangue e sarà richiesto di portare un campione urinario. I soggetti saranno informati con chiarezza che la raccolta di campioni biologici ha solo finalità di ricerca e non influenzerà in nulla il loro percorso diagnostico terapeutico.
- 2) I campioni biologici raccolti verranno centralizzati nella biobanca presente presso ISPO. Lo stoccaggio avverrà in modo da permettere la migliore conservazione del DNA, RNA, microRNA e proteine.
- 3) i soggetti seguiranno successivamente il loro percorso clinico diagnostico routinario. Una biopsia a 16 cores verrà effettuata. Tutte le fettine istologiche verranno analizzate e conservate al Dipartimento di Istologia e diagnostica molecolare dell'AOUC di Careggi. In caso di positività biotica verranno indirizzati, secondo i correnti protocolli, o al trattamento chirurgico o a quello radioterapico o di sorveglianza attiva. Sulla base della biopsia prostatica e verranno definiti i Tumori Prostatici (TP) aggressivi da quelli non aggressivi. Per TP non aggressivo si intende un PT con estensione del tumore nella biopsia < 5 mm and.

Il progetto verrà svolto in collaborazione con:

- SOD di Chirurgia urologica robotica, miniinvasiva e dei trapianti renali AOU Careggi (prof Sergio Serni) che curerà l'arruolamento e counseling dei pazienti, la raccolta dei campioni urinari e tutte le procedure cliniche relative;
- SOD di Istologia patologica e diagnostica molecolare AOU Careggi (prof Maria Rosa Raspollini) che analizzerà ed effettuerà la ricerca dei marcatori e conserverà tutte le fettine istologiche provenienti dallo studio;
- SOD di Medicina della Sessualità e Andrologia AOU Careggi (prof Elisabetta Baldi) che effettuerà la misurazione dell' intact PSA e kallikrein 2 umana nel sangue usando kit ELISA.

Il progetto sopra descritto, di durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) è stato finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, per il 1° anno di attività per un importo di € 95.000,00.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



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

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

Personale € 23. 100,00 per biologo con esperienza in campo epidemiologico.

Beni di consumo € 7.113,64 per acquisto reattivi da utilizzare presso Laboratorio ISPO (responsabile dr.ssa F. Carozzi).

Servizi € 5.501,25 per pagamento assicurazione triennale.

Trasferimenti finanziamenti ad altri Enti € 50.648,75 per convenzione con

- SOD di Chirurgia urologica robotica, miniinvasiva e dei trapianti renali AOU Careggi (prof Sergio Serni) che curerà l'arruolamento e counseling dei pazienti, la raccolta dei campioni urinari e tutte le procedure cliniche;
- SOD di Istologia patologica e diagnostica molecolare AOU Careggi (prof Maria Rosa Raspollini) che analizzerà ed effettuerà la ricerca dei marcatori e conserverà tutte le fettine istologiche provenienti dallo studio;
- SOD di Medicina della Sessualità e Andrologia AOU Careggi (prof Elisabetta Baldi) che effettuerà la misurazione dell'intact PSA e kallikrein 2 umana nel sangue usando kit ELISA. Inoltre supervisionerà le analisi molecolari dei livelli di proteina e l'espressione del mRNA nei fluidi biologici.

Costi indiretti (overhead) € 8.636,36 per spese generali.

La stima dell'impegno orario da parte del Responsabile del Progetto è di circa 16.ore/mese

Altro personale dipendente coinvolto: L. Ventura (12.ore/mese); Francesca Carozzi (2 ore/mese), Cristina Sani (4ore/mese) Donella Puliti (2 ore/mese)

Cordiali saluti,

Il Responsabile del Progetto
Dr. Marco Zappa
Direttore, S.C. Epidemiologia Clinica ,
Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (I.S.P.O.),
Ponte Nuovo, Via delle Oblate n. 4, Padiglione 28 A "Mario Fiori"
50141 FIRENZE
tel. 055 7972930
e-mail: m.zappa@ispo.toscana.it

Marco Zappa

Visto
Il Referente Scientifico
Dr. Domenico Palli



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Servizio
Sanitario
della
Toscana

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente: SC Epidemiologia Clinica
 Responsabile del progetto: Marco Zappa
 Titolo del progetto: "Prostate cancer and PSA screening evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer. 1° anno
 Importo finanziamento: € 95.000,00
 Ente finanziatore: AIRC
 Data inizio progetto: 02/01/2016
 Data conclusione progetto: 01/01/2017
 Delibera n.:
 CDC: 745
 Codice aut.: 85/16
 Modalità di pagamento: unica rata anticipata 100%

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2016	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	7.113,64		Consumable and supplies
- cancelleria ed altri beni economici			
- farmaci, presidi, diagnostici, reagenti, ...	7.113,64		
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- Altro (specificare)			
Servizi:	5.501,25		Services
- Acquisto prestazioni sanitarie			
- Acquisto prestazioni non sanitarie			
- Spese per pubblicazioni			
- Spese per organizzazione convegni e congressi			
- Spese postali/corrieri			
- Spese telefoniche			
- Altro - ASSICURAZIONI:	5.501,25		
Beni strumentali ed immateriali:			
- attrezzature sanitarie			
- attrezzature informatiche e altro non sanitario			
- software, opere di ingegno, brevetti			
Personale	23.100,00		Personell cost
- collaborazioni esterne	23.100,00		
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato			
- progetti incentivanti			
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti	50.648,75		Services
Rimborsi spese			
Altro (specificare)			
Spese diverse di gestione (overheads)	8.636,36		
TOTALE (A)	95.000,00		
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE			
Personale	17.750,80		
Beni di consumo			
Beni strumentali o immateriali			
Altro (specificare)			
TOTALE (B)	17.750,80		
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)		112.750,80	
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno $(A/(A+B))*100$		84,26	
data <u>11/2/2016</u>	Firma del Responsabile del progetto	<i>M. Zappa</i>	
	Firma del Direttore S.O.		
	Approvazione del Rettore Scientifico		

f