



# 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° 62 del 15/03/2022

Oggetto: approvazione schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda USL Toscana Centro, nell'ambito del "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" - Area delle Azioni Centrali - CCM 2019		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
Responsabile del procedimento		Manola Turci
Estensore		Elena Biffoli
ALLEGATI N.	01	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
19.550,00	"Costi per Prest. Assit. Spec Diagn. Amb. Terr. da AR.VA"	3B02010203	2022-2023

Conto Economico n. \_\_\_\_\_

Eseguibile a norma di Legge dal 15 MAR. 2022

Pubblicato a norma di Legge il 15 MAR. 2022

Inviato al Collegio Sindacale il 15 MAR. 2022

### 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, 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 20.02.2021

## 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);
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera DG n. 150 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- La Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l'organigramma dell'Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 e già modificati con delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

## Premesso che:

- con Delibera del Direttore Generale n. 314 del 05.11.2019, ISPRO ha approvato il progetto di ricerca "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" - Area delle Azioni Centrali - CCM 2019, di cui è responsabile il Dr. Giuseppe Gorini, Responsabile SS Valutazione Screening, finanziato dal Ministero della Salute con durata dal 16.12.2019 al 15.12.2022;
- Il progetto ha l'obiettivo di effettuare uno studio pilota per lo screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo.
- Il progetto esecutivo prevede da parte di ISPRO, in qualità di Unità 1 coordinatrice, l'affidamento di attività da svolgere presso l'Azienda Ospedaliera Pisana e l'Azienda USL Toscana Centro, nello specifico l'esecuzione di test di screening polmonare con TC a bassa dose.
- Trattasi di uno studio clinico che ha ricevuto il parere positivo del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana di Area Vasta Centro in data 16.02.2021 e per il quale è stata disposta copertura assicurativa.

**Vista** la richiesta del Responsabile del Progetto, Dr. Giuseppe Gorini autorizzata dal Direttore Generale, (nota prot. 950/2022 agli atti) relativa all'attivazione di convenzione con l'Azienda USL Toscana Centro;

## Preso atto che:

Le attività che l'Azienda USL Toscana dovrà svolgere sono:

- esecuzione di test di screening polmonare con n. 2 TC del torace a bassa dose, fino ad un massimo di 85 persone, con seconda TC polmonare eseguita a distanza di 1 anno;
- esecuzione di una ulteriore TC polmonare di follow up a 3-6 mesi di distanza dall'effettuazione della TC polmonare al primo e/o al secondo anno.
- che per le attività sopra indicate ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda, la somma di Euro 95,00 (novantacinque/00) per Tomografia computerizzata (TC) del torace, eseguita nel periodo di valenza della convenzione, come da codice nomenclatore n. 87.41, ai sensi della DGR 1276/2009, fino a un massimo di Euro 19.475,00 (diciannovemilaquattrocentosettantacinque/00), IVA esente ex art. 10 n. 18 del DPR 633/72, in quanto trattasi di prestazioni sanitarie, secondo le modalità indicate all'art. 7 della convenzione.

**Preso inoltre atto che** la presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 15.06.2023;

**Ritenuto** di approvare lo schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda USL Toscana Centro di cui all'allegato di lettera "A" quale parte integrale e sostanziale del presente atto.

**ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività.

**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 dell'art. 3 del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.

## D E L I B E R A

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

1. di approvare, autorizzandone la stipula, la convenzione tra ISPRO e l'Azienda USL Toscana Centro, di cui all'Allegato di lettera "A", quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di prendere atto che ISPRO corrisponderà all'Azienda USL Toscana Centro la somma di Euro 95,00 (novantacinque/00) per Tomografia computerizzata (TC) del torace, eseguita nel periodo di valenza della convenzione, fino a un massimo di Euro 19.550,00 (dicianovemilacinquecentocinquanta/00), IVA esente ex art. 10 n. 18 del DPR 633/72, in quanto trattasi di prestazioni sanitarie, con le modalità indicate nell'art. 6 della convenzione sul conto economico 3B02010203 "Costi per Prest. Assit. Spec Diagn. Amb. Terr. da AR.VA" a valere dei costi registrati nel Bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 93/2019 cdc 778, CUP F18D19000960001;
3. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione della convenzione per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di scadenza del progetto;
4. 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. Mario Piccoli/Mazzini)

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

**Elenco degli allegati**

Allegato A Schema convenzione

pagg. 5

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico ISPRO;

S.S. Valutazione screening;

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;

S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO

Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;

S.O.C. Contabilità Generale e Piano di Investimenti Azienda USL Toscana Centro;

**CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) E L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO NELL'AMBITO DEL "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" - CCM 2019- CUP F18D19000960001**

**Premesso che**

Il Ministero della Salute ha finanziato il progetto di ricerca: "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" - Area delle Azioni Centrali - CCM 2019 - di cui è responsabile per ISPRO il Dr Giuseppe Gorini Dirigente Medico, Responsabile SS Valutazione Screening di ISPRO.

Obiettivo del progetto, approvato da ISPRO con Delibera del Direttore Generale n. 314 del 05.11.2019, è effettuare uno studio pilota per lo screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo.

Si tratta di uno studio clinico che ha ricevuto il parere positivo del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana di Area Vasta Centro in data 16.02.2021 e per il quale è stata disposta copertura assicurativa.

Il progetto esecutivo prevede da parte di ISPRO, in qualità di Unità 1 coordinatrice, l'affidamento di attività da svolgere presso l'Azienda Ospedaliera Pisana e l'Azienda ASL Toscana Centro, nello specifico l'esecuzione di test di screening polmonare con TC a bassa dose.

Tutto ciò premesso

Tra

**L' Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica** (in seguito denominato ISPRO), con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, 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 USL Toscana Centro**, di seguito indicata come "Azienda", codice fiscale e partita IVA 06593810481, con sede legale in Firenze, Piazza S. Maria Nuova n.1, nella persona della Dr.ssa Rita Bonciani, non in proprio, ma nella sua qualità di Direttore della S.O.C. Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti pubblici, delegato alla stipula del presente atto con deliberazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

## **Art. 2 - Oggetto della convenzione**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni.

Oggetto della presente convenzione è l'esecuzione di test di screening polmonare con TC a bassa dose, secondo quanto disposto dal protocollo dello studio. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi clinici.

Le attività che l'Azienda dovrà svolgere sono:

- esecuzione di test di screening polmonare con n. 2 TC del torace a bassa dose, fino ad un massimo di 85 persone, con seconda TC polmonare eseguita a distanza di 1 anno;
- esecuzione di una ulteriore TC polmonare di follow up a 3-6 mesi di distanza dall'effettuazione della TC polmonare al primo e/o al secondo anno.

## **Art. 3 – Referenti delle attività progettuali**

Responsabili e Referenti della gestione e corretta esecuzione di quanto previsto nella presente convenzione sono :

il Dr. Giuseppe Gorini, Responsabile SS Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (ONS), per ISPRO;

il Dott. Massimo Falchini, Direttore S.O.C. Radiologia Interventistica per l'Azienda.

## **Art. 4 - Fornitura materiali e sede attività**

Per lo svolgimento delle attività non è prevista, da parte di ISPRO, alcuna fornitura di materiale.

Le attività oggetto del presente accordo saranno svolte presso i locali dell'Azienda.

L'Azienda utilizzerà personale, strumenti e quant'altro necessario allo svolgimento delle attività progettuali.

## **Art. 5 – Modalità di attuazione**

I soggetti che partecipano allo studio saranno arruolati da personale di ISPRO. Dopo la raccolta del consenso a carico di Ispro, l'elenco degli utenti da sottoporre agli esami da eseguire presso la Ausl Toscana Centro sarà trasmesso da Ispro all'Azienda USL Toscana Centro, mediante e.mail, con file criptato, al seguente indirizzo: [massimo.falchini@uslcentro.toscana.it](mailto:massimo.falchini@uslcentro.toscana.it).

L'Azienda comunicherà ad Ispro la convocazione degli utenti per l'effettuazione degli esami, con data, orario e sede, al seguente indirizzo e-mail [g.gorini@ispro.toscana.it](mailto:g.gorini@ispro.toscana.it), con file criptato.

Le attività in capo all'Azienda USL Toscana Centro sono le seguenti:

- raccordo organizzativo con il referente di Ispro ;
- predisposizione agenda per calendarizzazione appuntamenti;
- effettuazione prestazione.

L'Azienda assicura che le prestazioni oggetto del presente atto verranno eseguite presso le proprie sedi da personale qualificato e nel rispetto della normativa per quanto riguarda l'utilizzo di apparecchiature, di materiale di consumo e le norme di sicurezza e prevenzione.

Il Responsabile e Referente per l'Azienda, il Dott. Massimo Falchini, Direttore S.O.C. Radiologia Interventistica procederà a concordare direttamente con il Responsabile e Referente Ispro, il Dr. Giuseppe Gorini, le modalità di attuazione per lo svolgimento delle attività oggetto della presente convenzione.

## Art. 6 - Durata

La presente convenzione avrà validità dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e fino al termine del progetto fissato per il 15.06.2023 salvo proroga concessa dal Ministero della Salute. La presente convenzione potrà essere rinnovata, tramite scambio di lettere tra i due Enti a firma dei rispettivi Direttori Generali da inviare a mezzo PEC, per un tempo non superiore al periodo di proroga concesso dal Ministero della Salute.

## Art. 7 - Finanziamento ed erogazione

Per le attività di cui al punto 2, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda, la somma di Euro 95,00 (novantacinque/00) per Tomografia computerizzata (TC) del torace, eseguita nel periodo di valenza della convenzione, come da codice nomenclatore n. 87.41, ai sensi della DGR 1276/2009, fino a un massimo di Euro 19.475,00 (diciannovemilaquattrocentosettantacinque/00), IVA esente ex art. 10 n. 18 del DPR 633/72, in quanto trattasi di prestazioni sanitarie.

L'importo di euro 19.475,00 verrà corrisposto da Ispro all'Azienda Usl Toscana Centro nel modo seguente:

–Euro 7.980,00 (settemilanovecentoottanta/00) alla sottoscrizione del presente accordo, a titolo di acconto, corrispondente a n. 2 tac effettuate per n. 42 pazienti (84 prestazioni). Ispro provvederà alla emissione di ordine NSO a cui farà seguito emissione di fattura elettronica da parte della SOC Clienti Ausl Toscana Centro, sulla base della documentazione riepilogativa sul numero delle prestazioni effettuate predisposta dal Referente della convenzione dell'Azienda che provvederà ad inviare per e.mail alla SOC Accordi Contrattuali e convenzioni con soggetti pubblici e.mail [convenzioni.soggettipubblici@uslcentro.toscana.it](mailto:convenzioni.soggettipubblici@uslcentro.toscana.it) ed a ISPRO e.mail [staff.supportoricerca@ispro.toscana.it](mailto:staff.supportoricerca@ispro.toscana.it);

–il restante importo di Euro 11.495,00 massimi (undicimilaquattrocentonovantacinque/00) verrà corrisposto dietro presentazione, al termine dell'esecuzione delle prestazioni previste dalla convenzione, di relazione sulle attività realmente svolte, nel rispetto di quanto indicato all'art. 2 della presente convenzione, per la verifica della corretta esecuzione degli esami richiesti da parte del Responsabile del progetto. La relazione delle attività svolte dovrà essere inviata per e.mail, dal referente dell'Ausl Toscana Centro, alla SOC Accordi Contrattuali e convenzioni con soggetti pubblici e.mail [convenzioni.soggettipubblici@uslcentro.toscana.it](mailto:convenzioni.soggettipubblici@uslcentro.toscana.it) ed a ISPRO e.mail [staff.supportoricerca@ispro.toscana.it](mailto:staff.supportoricerca@ispro.toscana.it), ISPRO dovrà procedere alla emissione del relativo ordine NSO a cui seguirà emissione di fattura elettronica da parte della SOC Clienti Ausl Toscana Centro.

L'azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili oppure oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente convenzione e non avrà diritto ad alcun compenso per TAC eseguite successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello studio, salvo proroga.

Il codice CUP del progetto da riportare nella fattura elettronica è il seguente: F18D19000960001  
Il Codice dell'Azienda per la ricezione degli ordini tramite il NSO è: 76T2EW.

Il codice univoco ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture a 30 giorni dalla data ricevimento fattura elettronica, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti presso:  
Tesoreria Unica, Conto Corrente di Contabilità Speciale n. 0319681 intestato all'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro.



L'Azienda ai fini dell'incasso di quanto previsto in convenzione si impegna a comunicare ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136).

#### **Art. 8- Modalità di risoluzione**

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di pec.

#### **Art. 9 – Modifiche e comunicazioni**

Variazioni non sostanziali alla presente convenzione sono modificabili attraverso lettera sottoscritta a firma dei rispettivi Direttori Generali da inviare a mezzo delle seguenti PEC:

-per Azienda UsI Toscana Centro : [convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it](mailto:convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it)

-per Ispro: [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it).

#### **Art. 10 - Proprietà dei risultati del progetto**

I risultati del progetto sono di esclusiva proprietà di ISPRO. Il diritto di proprietà e/o utilizzazione degli elaborati prodotti rimarrà di titolarità esclusiva di quest'ultimo che potrà disporre la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale garantendo la citazione dell'Azienda nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati.

ISPRO garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

#### **Art. 11 - Obblighi di riservatezza**

L'Azienda ed il personale coinvolto sono tenuti al rispetto degli obblighi di riservatezza.

L'Azienda vigila affinché lo studio non venga portato a conoscenza di terzi ed estende al proprio personale l'obbligo di osservanza degli impegni sottoscritti ai termini del presente articolo.

L'Azienda è tenuta a mantenere riservati i dati, le informazioni, i disegni ed altro di proprietà di ISPRO messi a disposizione dell'Azienda per lo svolgimento dello studio. ISPRO è tenuto a mantenere riservate le conoscenze pregresse messe a disposizione dall'Azienda nello svolgimento dello studio.

#### **Art. 12 - 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, necessari per lo svolgimento del "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" assumono nell'ambito della propria organizzazione, la qualifica, quanto a ISPRO, di Titolare del trattamento, e quanto all'Azienda USL Toscana Centro, di responsabile.

Per quanto concerne termini e condizioni della nomina, si rimanda ad apposito atto che sarà sottoscritto contestualmente alla convenzione.

### **Art. 13 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

### **Art. 14 - Spese di registrazione**

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, viene redatto e sottoscritto in un unico originale in formato digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22 ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot n. 51765.

### **Art. 15 - Controversie**

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Per ISPRO

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

Per L'Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore SOC Accordi contrattuali e  
convenzioni con soggetti pubblici

Dr.ssa Rita Bonciani