



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° 82 del 29/04/2024

Oggetto: Progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano". Programma CCM 2023 - Linea progettuale ID: 7 - finanziato dalla Regione Toscana - CUP D19I23001190001.

Approvazione della relazione progettuale, del piano economico finanziario e recepimento dell'accordo di collaborazione tra Regione Toscana e ISPRO e del relativo finanziamento.

Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Elena Biffoli
Allegati n. 3		

MANOLA TURCI
Regione
Toscana
29/04/2024 12:21:34
GMT+02:00



IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 29/04/2024

Pubblicato a norma di Legge il 29/04/2024

Inviato al Collegio Sindacale il 29/04/2024

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. 72 del 29/04/2022.

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 recante “Disciplina dell’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. 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

Premesso che:

- l’art. 47 bis del DLgs.30 luglio 1999 n. 300 attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e non trasmissibili, e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
- nell’ambito delle proprie attività, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell’ambito sanitario;
- con decreto ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l’anno 2023 suddiviso nell’Area Progettuale e nell’Area Progettuale delle Azioni Centrali;
- ai sensi dell’art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
- il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha proceduto alla valutazione delle proposte progettuali pervenute approvando una graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento tra i quali risulta il progetto proposto dalla Regione Toscana “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” - Linea progettuale ID: 7;
- il Ministero della Salute ha sottoscritto con la Regione Toscana specifico accordo al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti dal progetto;
- per la realizzazione del progetto di cui trattasi il Ministero della Salute ha disposto, in favore della Regione Toscana, un finanziamento complessivo pari a € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
- la Regione Toscana con DGRT n. 1608 del 28/12/2023 individua ISPRO quale ente esecutore e capofila progettuale che mette a disposizione il proprio expertise per assicurare la realizzazione dell’intero progetto ed il raggiungimento degli obiettivi previsti;
- ISPRO sarà pertanto l’unità operativa esecutrice del progetto regionale in relazione anche alla gestione delle risorse, dei rapporti e dei compiti relativi alle altre unità operative extra Regione coinvolte nel progetto;

- la Regione Toscana ha assegnato al progetto il Codice Unico di Progetto (CUP) D19I23001190001 individuando come data di inizio attività il 01/02/2024 con durata di 24 mesi;
- la Regione Toscana deve altresì stipulare con l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologia (ISPRO), in qualità di ente esecutore progettuale, un accordo di collaborazione per la realizzazione delle attività progettuali di competenza;
- le risorse finanziarie assegnate ad ISPRO possono essere utilizzate nei limiti quantificati e nelle finalità indicate nel progetto esecutivo;
- le attività progettuali termineranno il 31/01/2026 salvo proroga concessa dal Ministero della Salute su richiesta della Regione Toscana, ove essa, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinano un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma;

Richiamato il Decreto n. 8054 del 11/04/2024 con la quale la Regione Toscana impegna a favore di ISPRO la somma di € 500.000,00 (cinquecentomila/00);

Visto il testo di accordo proposto dalla Regione Toscana allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, nel quale viene stabilito che:

- oggetto della convenzione sono le attività descritte nel progetto esecutivo parte integrante dell'accordo;
- Referente del Progetto per ISPRO e Coordinatore Scientifico dello stesso è il Dr. Giuseppe Gorini, Dirigente Medico responsabile della S.S. Valutazione Screening;
- per lo svolgimento delle attività previste la Regione Toscana corrisponderà ad ISPRO il finanziamento complessivo di € 500.000,00 (cinquecentomila/00) erogato secondo le modalità indicate all'art. 8 dello schema di accordo alle 8 Unità Operative coinvolte nella realizzazione delle attività progettuali alle quali ISPRO, in qualità di coordinatore, dovrà trasferire, attraverso sottoscrizione di appositi accordi un importo complessivo pari a € 393.000,00 come da piano finanziario contenuto nel progetto esecutivo;
- le attività di cui al suddetto accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali,

Vista la relazione progettuale delle attività che ISPRO dovrà garantire per la realizzazione del progetto, redatta dal Responsabile del progetto Dr. Giuseppe Gorini (Allegato di lettera "B");

Ritenuto pertanto, opportuno approvare lo schema di accordo di collaborazione tra la Regione Toscana ed ISPRO (allegato di lettera "A") per la realizzazione del progetto, la relazione progettuale (Allegato di lettera "B") e il piano economico-finanziario (Allegato di lettera "C") recependo il finanziamento di Euro € 500.000,00 (cinquecentomila/00);

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

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del procedimento;

Preso atto della sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare, autorizzandone la relativa sottoscrizione, lo schema dell'accordo di collaborazione tra la Regione Toscana ed ISPRO per la realizzazione del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano". Programma CCM 2023 - Linea progettuale ID: 7, documento allegato sotto la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dalla Regione Toscana la somma complessiva di Euro 500.000,00 (duecentomila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico 3A01020305 "Contributi in c/esercizio per ricerca finalizzata", aut. n. 89/2024 cdc 836;
3. 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;
4. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

-

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Gusinu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Enrico Volpe

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Katia Belvedere

Allegato A	Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO	pagg. 29
Allegato B	Relazione progettuale del Responsabile del progetto	pagg. 2
Allegato C	Piano economico finanziario	pag. 1

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- S.C. Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico ISPRO
- S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;
- S.O.C. Contabilità Generale Azienda USL Toscana Centro.

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

REGIONE TOSCANA

E

ISPRO

ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA

per dare esecutività al progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" di cui in appendice, finanziato all'interno del programma ministeriale CCM 2023, secondo le modalità ed i termini previsti dall'Accordo di Collaborazione-Allegato A della DGRT n.1608 del 28-12-2023.

Regione Toscana (di seguito indicata come Regione), con sede in Firenze, Palazzo Sacratì Strozzi, Piazza Duomo 10, C.F. e Partita IVA n.01386030488, rappresentata per la firma del presente atto da.....nella sua qualità di.....

ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze C.F. 94158910482 rappresentata per la firma dain qualità di

PREMESSO CHE

l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n.300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;

il Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;

con legge del 26 Maggio 2004, n.138 è stato istituito presso il Ministero della Salute 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 Ministero della Salute, assicurando nell'ambito delle proprie attività supporto al Ministero anche con il coinvolgimento delle Regioni;

le risorse ministeriali con le quali si intende dare supporto alle Regioni per l'attuazione annuale del PNP (Piano Nazionale della Prevenzione) con interventi nei propri territori, sono previste e rese disponibili su base annua e rinviano al CCM l'approvazione del programma annuale e le relative modalità attuative;

l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 (rep. Atti n.127/CSR) del 06/08/2020 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concerne il Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) per gli anni 2020-2025;

la deliberazione della Giunta Regionale 27 dicembre 2021, n.1406 ha approvato il Piano Regionale per la Prevenzione 2020-2025 con il quale si intende dare attuazione, a livello regionale ai principi del PNP 2020-2025;

nella Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019 ad oggetto “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020” la Prevenzione è l’Obiettivo strategico n.1 tra i dieci che guidano le azioni del Piano;

la risoluzione del CR n.239 del 27 luglio 2023 che approva il Piano Regionale di Sviluppo (PRS) 2021-2025;

il Documento di economia e finanza regionale (DEFR) 2024, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale n.60 del 27 luglio 2023 il cui programma regionale n.26 “Politiche per la Salute” ha come linee prioritarie, tra le altre, il PRP 2020-2025;

la **Nota di aggiornamento al DEFR 2024**, è stata approvata con Deliberazione del Consiglio regionale n.91 del 21 dicembre 2023;

con decreto ministeriale 22/11/2023 e s.m., è stato approvato il programma di attività del CCM per l’anno 2023, per un importo pari ad € 7.585.100,00;

con segnature 0036449-22/11/2023-DGPRES-MDS-P, con la quale la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha inviato all’Assessorato al Diritto alla Salute e Sanità, tutta la documentazione inerente il Programma CCM 2023 adottato con DM del 22/11/2023;

che in risposta al programma di cui sopra, con nota pec regionale in uscita Prot. n.0561458 del 12/12/2023 sono state trasmesse per la valutazione ministeriale ai fini del finanziamento CCM 2023, nei termini richiesti ed in conformità alle indicazioni pervenute dal Ministero, le 2 proposte progettuali che erano state individuate dalla commissione tecnica regionale nominata con decreto n.25709/2023;

con pec protocollo in ingresso AOOGR/AD 0576229 del 20/12/2023-ad oggetto Programma CCM 2023, il Ministero della Salute ha reso noto che, in base all’esito dell’iter di valutazione da parte del comitato ministeriale nel relativo allegato 1 della suddetta nota, per l’Ente Partner-Regione Toscana è risultato finanziabile solo il progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” – Linea progettuale ID: 7 per il rispettivo importo previsto, ovvero € 500.000,00 (cinquecentomila//00), in quanto risultante alla posizione n.3 tra quelli valutati finanziabili dal Ministero;

CONSIDERATO CHE

con delibera di giunta n.1608 del 28/12/2023 è stato approvato, nell’ambito del Programma 2023, lo schema di Accordo di Collaborazione tra il Ministero Salute e la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto sopra richiamato ovvero la “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” progetto con CUP D19I23001190001;

con nota ministeriale pec regionale in ingresso AOOGR/AD Prot. n.0076606 del 02/02/2024 risulta che:

- per la realizzazione del progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” con decreto dirigenziale 28 dicembre 2023 - registrato dall’Ufficio Centrale di Bilancio il 17 gennaio 2024 al decreto n.16830 - è stato autorizzato l’impegno pluriennale ad esigibilità della spesa di € 500.000,00 (cinquecentomila//00)
- che l’avvio progettuale è a partire dal 01/02/2024;

il finanziamento ministeriale di € 500.000,00 (cinquecentocentomila//00 euro) assegnato a Regione Toscana per il progetto sopra citato, prevede la copertura complessiva dei costi previsti per la sua realizzazione, così come evidenziato dal piano finanziario generale del relativo progetto riportato in appendice al presente che, pertanto, non sono previsti ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

nel progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano”, Regione Toscana risulta ente partner con ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, in qualità di ente esecutore e sono coinvolte, come ulteriori unità operative, l’ Azienda USL Toscana Centro sempre per Regione Toscana, il Centro di riferimento per l’epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (Regione Piemonte), l’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia (Regione Lombardia), l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano (Regione Lombardia), l’Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia (Regione Emilia Romagna), l’AUSL di Modena (Regione Emilia Romagna) ed anche la Regione Puglia e la Regione Lombardia;

ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica sarà pertanto l’unità operativa esecutrice del progetto regionale in relazione anche alla gestione delle risorse, dei rapporti e dei compiti relativi alle altre unità operative coinvolte nel progetto come indicato in allegato sulla base della DGRT n.1608/2023;

l'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modificazioni ed integrazioni prevede che le amministrazioni pubbliche possano concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune che sono in questo caso finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto

TUTTO CIO’ PREMESSO E CONSIDERATO SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo di Collaborazione.

Articolo 2 - Oggetto

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento e la gestione finanziaria delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto di cui in appendice al presente, come approvato e finanziato nell’ambito del Programma CCM 2023 e secondo quanto indicato dall’Accordo di Collaborazione tra Ministero della Salute-Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie e Regione Toscana di cui alla DGRT n.1608/2023 (Allegato A).

Qualora al fine di realizzare tale progetto ISPRO intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, dovrà informare di tale esigenza Regione Toscana che, a sua volta, è tenuta a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del nuovo soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte, resta fermo che le variazioni al progetto non devono comportare alcuna maggiorazione dell’importo complessivo del finanziamento.

Resta inteso che, laddove ISPRO intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Articolo 3- Funzioni e Compiti

1. Nell’ambito del presente Accordo, Regione Toscana ed ISPRO concorrono alla realizzazione del progetto di cui in appendice svolgendo ciascuno i compiti previsti dai successivi commi.

2. Regione Toscana mette a disposizione il finanziamento accordato dal Ministero della Salute di 500.000,00 euro di cui al capitolo regionale n.53352-stanziamiento puro extrafondo “Progetti finanziati dal centro nazionale per la prevenzione ed il controllo dalle malattie (CCM)”, la cui copertura finanziaria risulta assicurata a valere sulla disponibilità del bilancio di previsione 2024/2026, annualità 2024, per garantire il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell’ambito del presente accordo.

Regione Toscana si interfaccia con il referente scientifico ed amministrativo del Ministero, assicura e monitora l'andamento progettuale attraverso la collaborazione con il referente scientifico di ISPRO, invia al Ministero i rapporti tecnici e finanziari secondo la tempistica e su apposita modulistica come indicato al successivo art.5.

A Regione Toscana compete anche la valutazione e la certificazione, prima dell'invio al Ministero, della documentazione inviata da ISPRO e si riserva, qualora considerato necessario, la facoltà di richiedere eventuali rettifiche e relative integrazioni.

3. ISPRO in qualità di ente esecutore e capofila progettuale mette a disposizione il proprio expertise per assicurare la realizzazione dell'intero progetto ed il raggiungimento degli obiettivi previsti; si occupa, attraverso appositi accordi dedicati che dovrà appositamente predisporre, del diretto coordinamento tecnico, scientifico e contabile (incluso il trasferimento delle risorse spettanti in base a quanto previsto in appendice) delle altre UU.OO. coinvolte e delle quali è responsabile, e con cui Regione Toscana non intrattiene rapporti diretti ed in nessun caso finanziari; assicura il regolare invio alla Regione della documentazione (rapporti tecnici e rendiconti finanziari periodici e quant'altro necessario) come indicato dal successivo art. 5.

Articolo 4-Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo sarà efficace dal momento dell'apposizione delle firme digitali da parte di ISPRO e di Regione Toscana che provvederà altresì all'apposizione della relativa marcatura temporale.

2. La data dell'avvio delle attività è il 1° febbraio 2024 come richiesto e comunicato al Ministero della Salute con nota PEC regionale in uscita AOOGR/PT Prot. n.0107175 del 13/02/2024.

3. ISPRO si impegna ad avviare tutte le procedure interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese le procedure con le UU.OO. previste nel progetto di cui in appendice al presente.

4. Il progetto ha la durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2, pertanto la conclusione delle attività dovrà essere assicurata entro il 31 gennaio 2026.

5. Ove ISPRO, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, Regione Toscana potrà inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.

6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.

7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

Articolo 5-Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività progettuali, ISPRO entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, dovrà trasmettere al dirigente competente di Regione Toscana all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute da ISPRO stessa e dalle UU.OO. coinvolte nel progetto. Regione Toscana a sua volta dovrà trasmettere tale documentazione al Ministero, previa verifica, entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo.

La modulistica da utilizzare è esclusivamente quella appositamente predisposta dal Ministero della Salute, di cui agli allegati 2 e 3 della DGRT n.1608/2023 che Regione Toscana metterà a disposizione di ISPRO.

2. Alla fine del progetto la scadenza per la trasmissione da parte di ISPRO a Regione Toscana del rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e del rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, è di 30 giorni dalla fine attività sempre su medesima modulistica.

3. Poiché il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto, ISPRO sarà tenuta a fornire alla Regione i dati richiesti massimo entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione stessa.

4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato di cui in appendice.

5. Il piano finanziario relativo al progetto in appendice, potrà essere modificato una sola volta e previa autorizzazione del Ministero che, sulla base di adeguate motivazioni rese dalla Regione, valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta eventuale modifica potrà essere efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo ministeriale, del relativo atto aggiuntivo che Regione Toscana provvederà a comunicare tempestivamente ad ISPRO.

6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10%

per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

7. Regione Toscana rimborserà ad ISPRO unicamente le somme effettivamente spese per il progetto entro il termine di scadenza e che saranno dichiarate utilizzando la modulistica appropriata nel rispetto delle indicazioni date dal presente accordo e riconosciute a sua volta dal Ministero.

8. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.

9. È fatto obbligo ad ISPRO di conservare tutta la documentazione contabile relativa al progetto e di renderla disponibile a Regione Toscana in caso di richiesta del Ministero.

Articolo 6-Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

2. Dato che la Regione ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

3. Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

4. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute –CCM".

5. ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Articolo 7-Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, Regione Toscana assegna ad ISPRO, il finanziamento complessivo di € 500.000,00 (cinquecentomila/00), secondo le modalità specificate nell'articolo successivo.

2. Il finanziamento è concesso al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione delle attività progettuali di cui all'appendice del presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art.

5.

3. Le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei compiti istituzionali delle parti.
4. ISPRO prende atto ed accetta che la Regione non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. ISPRO prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto in appendice al presente accordo, pari ad € 500.000,00 (cinquecentomila/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8.

Articolo 8-Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato da Regione Toscana secondo le seguenti modalità:
 - a. una prima quota, pari al 35% del finanziamento, ovvero a €175.000,00 (centosettantacinquemila/00) con atto decretativo successivo alla validazione del presente Accordo;
 - b. una seconda quota, pari al 35% del finanziamento, ovvero sempre a €175.000,00 (centosettantacinquemila/00), a seguito del suo pagamento da parte del Ministero alla Regione, che potrà avvenire solo a seguito della formale richiesta da parte regionale al Ministero dopo la positiva valutazione da parte dello stesso, dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 5 e relativi al primo anno di attività. Si precisa che la corresponsione della seconda quota avverrà solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota;
 - c. una terza quota, pari al 30% del finanziamento, ovvero di €150.000,00 (centocinquantomila/00): solo dopo la positiva valutazione da parte del Ministero della relazione e del rendiconto finali che Regione Toscana dovrà inviare al Ministero stesso, con contestuale richiesta di pagamento, a seguito dell'invio formale di esse da ISPRO ai competenti uffici regionali, come previsto dall'art.5.
- 2. ISPRO si impegna a restituire a Regione Toscana le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo le modalità ed i tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero e comunque fa sempre fede la somma riconosciuta dal Ministero a livello di rendicontazione finale.**
3. Poichè ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese riportate nei rendiconti finanziari, qualora necessario, ISPRO si impegna a trasmettere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese di cui sopra.
4. I pagamenti di cui al comma 1 saranno disposti mediante accredito su IBAN intestato ad ISPRO e appositamente comunicato dallo stesso.

Art. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa da parte del Ministero della documentazione di cui all'articolo 5 o del mancato invio dei dati di cui all'art.6, comma 2, Regione Toscana dovrà sospendere l'erogazione del finanziamento che potrà essere disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione del presente accordo, ISPRO debba obbligatoriamente restituire alla Regione, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa formale richiesta, tutte le somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Articolo 10 - Tutela della privacy

“Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti ed in fase di emanazione in materia di trattamento dei dati personali, sia primarie che secondarie, rilevanti per la corretta gestione del Trattamento, ivi compreso il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito “GDPR”).

Le Parti tratteranno in via autonoma i dati personali oggetto dello scambio per trasmissione o condivisione, per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo. Le parti, in relazione agli impieghi dei predetti dati nell'ambito della propria organizzazione, assumeranno, pertanto, la qualifica di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'articolo 4, nr. 7) del GDPR, sia fra di loro che nei confronti dei soggetti cui i dati personali trattati sono riferiti. I dati personali oggetto del trattamento sono: tipologia dei dati personali: dati comuni; categorie degli interessati: (es:professionisti , titolari imprese, rappresentanti legali, personale dipendente ditte interessate); tipologia del formato dei dati:(es: testo, immagini).

Le Parti si danno reciprocamente atto che le misure di sicurezza messe in atto al fine di garantire lo scambio sicuro dei dati sono adeguate al contesto del trattamento. Al contempo, le parti si impegnano a mettere in atto ulteriori misure qualora fossero da almeno una delle due parti ritenute insufficienti quelle in atto e ad applicare

misure di sicurezza idonee e adeguate a proteggere i dati personali trattati in esecuzione del presente accordo, 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 ivi indicate.

Articolo 11- Comunicazioni

Le comunicazioni tra le Parti dovranno essere redatte in forma scritta e inviate ai rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata

- per la Regione all'indirizzo PEC: regionetoscana@postacert.toscana.it
- per ISPRO all'indirizzo PEC: ispro@postacert.toscana.it

Articolo 12 - Foro competente

Le parti si impegnano a risolvere amichevolmente tra loro eventuali controversie derivanti dal presente Accordo.

Per qualunque controversia dovesse insorgere tra le parti in ordine all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto sarà competente il Foro di Firenze in via esclusiva.

Articolo 13-Registrazione

E' soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R, 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta da ISPRO - Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 n. 51765 del 07/11/2008.

Articolo 14-Disposizioni finali

Il presente accordo è composto da n.8 pagine, n.13 articoli più l'appendice progettuale.

Per Regione Toscana

ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2023

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

ENTE CAPOFILA: Regione Toscana, Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

ENTI PARTECIPANTI:

1. Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), Regione Toscana
2. Azienda USL Toscana Centro, Regione Toscana
3. Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte), Regione Piemonte
4. Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Pavia, Regione Lombardia
5. Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
6. Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Regione Emilia Romagna
7. AUSL di Modena, Regione Emilia Romagna
8. Regione Puglia
9. Regione Lombardia

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 7

REGIONI COINVOLTE:

numero: 5

elenco:

Nord Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna

Centro Toscana

Sud Puglia

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: 500.000 euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: GIUSEPPE GORINI

struttura di appartenenza: Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

E-mail: g.gorini@ispro.toscana.it

Allegato 1

TITOLO: Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Il cancro alla prostata è il più comunemente diagnosticato e la terza causa di morte per cancro negli uomini europei, con oltre 335.000 nuovi casi e 70.000 decessi nel 2020 nell'Unione europea (UE). Le probabilità di sviluppare il cancro della prostata sono fortemente legate all'età, e un uomo su 11 svilupperà la malattia entro i 74 anni. [ECIS, 2021]

Anche in Italia il tumore è il più frequente negli uomini, con 40.500 nuovi casi nel 2022, mentre nel 2021 sono stimati 7.200 decessi per tumori della prostata. La buona prognosi ne fa la malattia oncologica a più alta prevalenza, con circa 564.000 uomini viventi in Italia dopo diagnosi di tumore della prostata. [AIOM, 2022] Circa 1/3 dei tumori alla prostata crescono in modo aggressivo e la loro diagnosi precoce è di beneficio, mentre i rimanenti 2/3 crescono più lentamente, in alcuni casi senza mai causare problemi nel corso della vita. [SAPEA, 2022].

Come test di screening è in uso da molti anni per il cancro alla prostata la misurazione dei livelli ematici dell'antigene prostatico specifico (PSA, una proteina prodotta dalla prostata). Tuttavia, poiché il test del PSA rileva sia tumori di basso sia di alto grado di aggressività, esiste un rischio significativo di sovra-diagnosi e sovra-trattamento, che rendono il rapporto fra effetti desiderati e indesiderati della diagnosi precoce non sempre favorevole. Conseguentemente, l'assenza di un beneficio di salute netto non giustifica gli importanti costi sanitari indotti. Sulla base di queste considerazioni, nel 2015 le linee guida dell'Associazione Europea di Urologia (EAU) consigliavano di non intraprendere uno screening di popolazione con il PSA. Queste raccomandazioni sono state riviste [EAU, 2023], alla luce di nuovi dati: (i) un aumento di tumori metastatici della prostata in uomini ultra75enni, a seguito della raccomandazione di interrompere lo screening con PSA rilasciata nel 2012 dalla Task Force dei servizi preventivi statunitense [Butler, 2020]; (ii) progressi nella tecnologia di screening, come l'introduzione della risonanza magnetica (RM), proposta come test di secondo livello [Drost, 2019] e la biopsia prostatica mirata sulle immagini della RM [Hugosson, 2022]; (iii) infine, ampi studi randomizzati e controllati hanno evidenziato come nei primi anni lo screening della prostata porta ad un marcato aumento di casi diagnosticati, mentre gli effetti benefici sulla mortalità per tumore della prostata cominciano ad essere apprezzabili solo dopo diversi anni dall'inizio dello screening. Nello studio europeo randomizzato sullo screening del cancro alla prostata (ERSPC), che ha coinvolto circa 182,160 europei 55-74enni, inclusa una coorte italiana coordinata da ISPRO di circa 14.500 partecipanti 55-69enni, lo screening con PSA ha ridotto significativamente la mortalità specifica per cancro della prostata del 20% a 16 anni di follow-up. [Hugosson, 2019] Nello studio basato sulla coorte svedese dell'ERSPC, a 18 anni di follow-up lo screening del PSA nel gruppo dei 55-69enni è associato ad una riduzione del 35% della mortalità specifica per cancro alla prostata. [Hugosson, 2018] Infine, un'analisi della coorte olandese dell'ERSPC, a 19 anni di follow-up lo screening con PSA ha prodotto una diminuzione addirittura del 52% nella mortalità specifica per cancro alla prostata e una diminuzione del 54% nella progressione verso la malattia metastatica [Osses, 2019] Al contrario, anche i dati più recenti con follow-up di oltre 20 anni non mostrano una riduzione della mortalità nei partecipanti 70-74enni. [de Vos, 2023]

In assenza di un percorso strutturato di screening della prostata, lo screening opportunistico è diventato una pratica comune in molti Paesi dell'UE tra cui l'Italia. Allo stato attuale, il test del PSA viene prescritto agli uomini sopra i 50 anni, ma anche agli ultra70enni, sebbene non vi sia nessuna prova di un beneficio di salute in questi ultimi. [de Vos, 2023] L'approccio opportunistico ha scarsi effetti sulla mortalità specifica per tumore alla prostata, ed è associato a una maggiore sovra-diagnosi rispetto allo screening organizzato. Infatti lo screening opportunistico induce un ricorso insufficiente allo screening negli uomini più giovani e a una sovra-diagnosi negli uomini più anziani, con il risultato del sovra-trattamento per gli uomini più anziani e della mancata realizzazione dei benefici sulla mortalità per tumore della prostata nei più giovani. [SAPEA, 2022] Inoltre, l'assenza di un percorso organizzato per la gestione degli individui positivi al test di screening favorisce l'inappropriatezza, riduce l'efficacia dell'intervento e aumenta l'ansia dei partecipanti. In particolare, gli uomini anziani corrono un rischio maggiore di cancro alla prostata, ma anche un rischio maggiore di sovra-diagnosi e dunque il rapporto effetti desiderati e indesiderati, con l'aumentare dell'età, si sposta inevitabilmente a favore degli effetti indesiderati.

Il report SAPEA, che ha rappresentato la base scientifica per l'elaborazione delle raccomandazioni del Consiglio Europeo [Recommendation 14770/22 EU], conclude che la sovra-diagnosi può essere ridotta utilizzando una strategia di diagnosi precoce basata sui valori di PSA combinati con la stratificazione del rischio e la risonanza magnetica multiparametrica (mpMRI), al fine di differenziare il cancro alla prostata clinicamente significativo da quello non significativo [SAPEA, 2022]. Queste considerazioni erano già in

parte presenti nelle raccomandazioni dell'Associazione Europea di Urologia (EAU) del 2021 [van Poppel, 2021].

Le proposte per ridurre la sovra-diagnosi/sovra-trattamento nell'ambito dello screening della prostata, nel dettaglio sono [van Poppel, 2021]:

- Ridurre drasticamente l'uso del PSA a scopo di screening sopra i 70 anni;
- Utilizzare calcolatori del rischio di sviluppare tumore della prostata, che prendano in considerazione almeno l'età, la storia familiare, l'esplorazione rettale ed il volume della prostata, al fine di individuare, tra i soggetti con PSA elevato, quelli ad alto rischio;
- Utilizzare la risonanza multi-parametrica come test di triage dopo riscontro di un PSA elevato e un punteggio al calcolatore del rischio elevato;
- Tentare di disallineare la sovra-diagnosi dal sovra-trattamento, sviluppando protocolli di sorveglianza attiva in caso di individuazione di tumori classificati a basso rischio dopo effettuazione della risonanza magnetica.
- Sviluppare protocolli di follow-up clinico per i soggetti con PSA elevato e punteggio basso al calcolatore di rischio e/o alla RM.

Le raccomandazioni europee sullo screening della prostata suggeriscono che, in considerazione del fatto che lo screening opportunistico è estremamente diffuso in Europa, i Paesi dovrebbero assumere un approccio graduale, comprendente attività pilota e ulteriori ricerche, per valutare la fattibilità e l'efficacia dell'attuazione di programmi organizzati volti a garantire una gestione e una qualità adeguate sulla base del test PSA, in combinazione con una RM multi-parametrica come test di triage.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Seguendo le raccomandazioni europee, questo progetto effettuerà una valutazione di fattibilità e opportunità dell'attuazione di programmi organizzati sullo screening della prostata e la loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, tramite una serie di azioni:

- valutare la diffusione e le caratteristiche dello screening opportunistico in Italia nella popolazione maschile, tramite la definizione di una sessione specifica all'interno delle indagini PASSI e PASSI d'ARGENTO e tramite l'effettuazione di analisi su flussi di dati sanitari correnti per conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico in alcune ASL in Italia [Leoni, 2008];
- effettuare una ricognizione di iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce del tumore della prostata e di studi pilota in corso sullo screening della prostata, favorendo sinergie fra i programmi pilota programmati o in corso;
- coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini, nonché rappresentanti dei pazienti, istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare gli elementi essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, stabilire le domande prioritarie per futuri progetti pilota e per le raccomandazioni cliniche da sviluppare prima di lanciare programmi di sanità pubblica. Inoltre lo Stakeholder Forum dovrà definire criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, tra cui l'attenta e corretta informazione dei cittadini. Nell'ambito dello Stakeholder Forum, saranno sviluppati materiali e strumenti informativi per la popolazione target del programma di screening e per i sanitari e sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening.
- organizzare un seminario finale sui risultati del progetto.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

ISPRO è partner dello studio ERSPC, il più grande trial europeo ed uno dei più grandi al mondo sull'efficacia dello screening della prostata e ha reclutato circa 14.500 uomini 55-69enni tra il 1997 ed il 2000. Nel gruppo di intervento i circa 7.500 italiani sono stati invitati ad effettuare 3 round di screening con PSA ogni 4 anni (primo round nel 1997-2000; secondo round: 2001-2004; terzo round: 2005-2008). I partecipanti dello studio sono stati seguiti per oltre 18 anni fino alla fine del 2018 per valutare incidenza e mortalità per tumore della prostata, con la raccolta di 1.299 casi di tumore diagnosticati per tumore prostatico (600 nel gruppo di controllo, 699 in quello di intervento) e di 183 decessi per tumore della prostata (95 nel gruppo di controllo; 88 nel gruppo di intervento). [Hugosson, 2019] Inoltre ISPRO coordina l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS; <https://www.osservatorionazionale screening.it/>) ed è Autorità Competente l'Italia per la Joint Action sugli screening oncologici dell'UE (JA EUCanScreen: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6179). ONS inoltre ha partecipato al precedente progetto CCM 2019 sullo screening del polmone [CCM, 2019], coordinando lo "Stakeholder Forum" per lo screening del polmone, in collaborazione con l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia [Djuric, 2023]. L'AUSL di Reggio ha inoltre condotto, sempre nello stesso progetto, analisi di budget impact per lo screening del polmone. ed è coinvolta nello studio RISP sullo screening del polmone e in numerosi progetti di valutazione di programmi di screening. [Giorgi Rossi, 2023; Visioli, 2023] Inoltre nell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia è attivo un PDTA della prostata che integra anche i percorsi opportunistici di diagnosi precoce che hanno luogo nelle cure primarie, con un embrionale sistema di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza.

L'Azienda USL Toscana Centro organizza, eroga e valuta in collaborazione con ISPRO gli screening oncologici nelle province di Firenze, Prato, Pistoia ed in 4 Comuni della Provincia di Pisa, dove sono residenti circa 1,6 milioni di abitanti.

L'AUSL di Modena è coinvolta nella gestione del sistema di sorveglianza PASSI e PASSI d'ARGENTO per quanto riguarda l'attività di screening oncologici [Giorgi Rossi, 2023], poiché partecipa al coordinamento tecnico-scientifico presso l'Istituto Superiore di Sanità e coordina le attività delle sorveglianze in Emilia-Romagna. Inoltre regolarmente contribuisce all'elaborazione dei dati di copertura degli screening oncologici in Italia.

L'Istituto Mario Negri ha condotto nel 2012 un progetto di ricerca volto a promuovere il coinvolgimento dei cittadini in sanità attraverso la sperimentazione e la diffusione del metodo decisionale denominato Giuria dei cittadini, che ha utilizzato per esprimere un giudizio sul PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini di 55-69 anni. L'esperienza ha confermato fattibilità ed efficacia di coinvolgere cittadini su questioni di salute pubblica per conto della comunità. Tra gli aspetti sottolineati nella delibera la necessità di investire in campagne di informazione rivolte al pubblico e in iniziative formative per gli operatori sanitari. [Mosconi, 2016]

I risultati di START, uno studio del CPO Piemonte che dal 2015 ha seguito oltre 800 pazienti con diagnosi di tumore della prostata a basso rischio, dando loro la possibilità di scegliere i trattamenti tradizionali radicali, come chirurgia o radioterapia, oppure un programma di sorveglianza attiva basato su regolari controlli clinici, di laboratorio e di tipo strumentale. La sorveglianza attiva, in assenza di segnali di aggravamento, consente di evitare o di ritardare un trattamento radicale, riducendo le conseguenze negative di questi interventi sulla qualità di vita dei pazienti, a causa di disturbi della sfera sessuale, urinaria ed intestinale. Oltre l'80% dei pazienti dello studio START ha optato per la sorveglianza attiva. E' stata osservata nei due gruppi un'identica probabilità di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi, dimostrando la buona performance della sorveglianza attiva [Ciccone, 2023] A Torino il CPO collabora inoltre al disegno, conduzione e valutazione di uno studio pilota coordinato dall'IRCCS Candiolo, che si propone di valutare il contributo della RM multiparametrica e dei calcolatori di rischio come strumenti di triage per i soggetti positivi al test del PSA, nel ridurre il carico di biopsie non necessarie. Il progetto, esteso a tutta la popolazione dell'Azienda Sanitaria Torino 5, prevede anche una valutazione dell'accuratezza diagnostica della risonanza bi-parametrica (che potrebbe determinare una riduzione dei costi dello screening) e una valutazione della fattibilità del percorso organizzativo.

La Regione Lombardia e l'ATS Pavia stanno sviluppando un progetto pilota finalizzato a testare fattibilità, implicazioni organizzative, indicatori di processo e di risultato di un protocollo di diagnosi precoce del tumore della prostata attraverso un percorso organizzato che veda il PSA come test di primo livello e la RM multiparametrica come test di secondo livello dopo triage per rischio e familiarità, in accordo con le raccomandazioni del 2021 della EAU [Van Poppel, 2021]. Il pilota vedrà una prima fase di reclutamento inserita nel percorso opportunistico già testato per il reclutamento per lo screening HCV, vale a dire offerta del test per i soggetti in fascia di età per cui un prelievo venoso sia già previsto in setting ambulatoriale o di ricovero.

La Regione Puglia si è recentemente dimostrata molto attiva nell'implementazione dei programmi di screening per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, attraverso modalità di governance fortemente strutturate (DD.GG.RR. n.1332/2020, n.748/2022, n.749/2022 e n.797/2022). Ha inoltre realizzato il sistema informativo unico regionale di gestione dei programmi e delle attività di screening oncologici (SIrS) e sviluppato una piattaforma di comunicazione multicanale digitale denominata Sm@rtScreening (recall telefonico, sms, e-mail, whatsapp) a supporto dei programmi e delle attività di screening anche al fine di facilitare l'accesso da parte della popolazione e l'adesione ai programmi di screening. Infine attraverso l'Istituto Oncologico di Bari partecipa allo studio pilota RISP sullo screening del polmone.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri partner appartengono al Nord (CPO Piemonte, ATS Pavia, Istituto Mario Negri, Milano, AUSL di Reggio Emilia e AUSL di Modena), al Centro (ISPRO) e al Sud/Isole (regione Puglia).

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

I centri coinvolti sono punti di riferimento per l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening in Italia e costituiscono la gran parte dei partner Italiani della JA EUCanScreen (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6179).

Bibliografia

- AIOM. I numeri del cancro in Italia, 2022 https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf

- EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG. Guidelines on prostate cancer, 2023.
- <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>
- ECIS European Cancer Information System. Prostate cancer factsheet in 2020 for EU-27 countries. ©European Union, 2021; <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>
- Butler SS, Muralidhar V, Zhao SG, et al. Prostate cancer incidence across stage, NCCN risk groups, and age before and after USPSTF Grade D recommendations against prostate-specific antigen screening in 2012. *Cancer* 2020;126(4):717-724.
- CCM, 2019. 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. Ministero della Salute, 2019. <https://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/2046&idP=740>
- Ciccone G, De Luca S, Oderda M, et al. Patient and Context Factors in the Adoption of Active Surveillance for Low-Risk Prostate Cancer. *JAMA Netw Open* 2023;6(10):e2338039.
- de Vos II, Meertens A, Hogenhout R, Remmers S, Roobol MJ; ERSPC Rotterdam Study Group. A Detailed Evaluation of the Effect of Prostate-specific Antigen-based Screening on Morbidity and Mortality of Prostate Cancer: 21-year Follow-up Results of the Rotterdam Section of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol* 2023;84(4):426-434.
- Drost FH, Osses DF, Nieboer D, et al. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;4(4):CD012663. Djuric O, Venturelli F, Bassi MC, Gorini G, Paci E, Mantellini P, Giorgi Rossi P. Recruitment strategies and interventions to increase participation in lung cancer screening programmes: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2023;13(10):e074140. doi: 10.1136/bmjopen-2023-074140.
- Giorgi Rossi P, Carrozzi G, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on Italian population-based cancer screening activities and test coverage: Results from national cross-sectional repeated surveys in 2020. *Elife* 2023;12:e81804. doi: 10.7554/eLife.81804.
- Hugosson J, Godtman RA, Carlsson SV, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. *Scand J Urol* 2018;52(1):27-37.
- Hugosson J, Roobol MJ, Månsson M, et al. A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol* 2019;76(1):43-51.
- Hugosson J, Månsson M, Wallström J, et al. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. *N Engl J Med*. 2022;387(23):2126-2137.
- Leoni M, Falcini F, Ravaioli A, et al. Stima di misure di processo standard dell'attività spontanea di screening per il cancro prostatico. *Epidemiol Prev* 2008;32(6):285-93.
- Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Carzaniga S. Involving a citizens' jury in decisions on individual screening for prostate cancer. *PLOS ONE* 2016;11(1): e0143176.
- Osses DF, Remmers S, Schröder FH, van der Kwast T, Roobol MJ. Results of Prostate Cancer Screening in a Unique Cohort at 19yr of Follow-up. *Eur Urol* 2019 r;75(3):374-377.
- Recommendation 14770/22 EU. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>
- SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. (2022). Improving cancer screening in the European Union. Berlin: SAPEA. <https://doi.org/10.26356/cancerscreening>
- Van Poppel H, Roobol MJ, Chapple CR, et al. Prostate-specific Antigen Testing as Part of a Risk-Adapted Early Detection Strategy for Prostate Cancer: European Association of Urology Position and Recommendations for 2021. *Eur Urol* 2021;80(6):703-711. doi: 10.1016/j.eururo.2021.07.024.
- Visioli CB, Giorgi Rossi P, Armaroli P, et al. The Consensus Project: Participation in cervical cancer screening by the first cohorts of girls offered HPV vaccination at age 15-16 years in Italy. *J Med Screen* 2023;30(3):142-149. doi: 10.1177/09691413231165237.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile. Per questo scopo il progetto contribuirà, insieme al gruppo di coordinamento PASSI, a definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni). Le informazioni acquisite possono essere messe in relazione alle caratteristiche socio-demografiche, all'adesione ad altri programmi di prevenzione e al consiglio sanitario ricevuto.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Effettuare in 3-4 ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico. In particolare, saranno rilevate l'età a cui viene raccomandato il PSA, le modalità di prescrizione, le caratteristiche di utilizzo del test PSA e le soglie per la ripetizione; i tempi per la ripetizione per i negativi; le soglie di positività; le indicazioni per i positivi; gli esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, il trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili e protocolli coerenti con i principi del SSN.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini e rappresentanti dei pazienti, Istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati. Il Forum potrà anche dare priorità alle domande a cui dovranno rispondere i programmi pilota e alle domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. Nell'ambito delle attività del Forum, saranno definiti anche i quesiti per le linee guida sullo screening della prostata (PICO), i criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening. Inoltre saranno messi a punto il materiale e gli strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari.

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Effettuare un seminario conclusivo per illustrare i risultati del progetto ed effettuare una restituzione (bilancio sociale) dei risultati del progetto, in linea con l'esperienza maturata nell'ambito della elaborazione delle linee guida di rendicontazione sociale dei programmi di screening.

REFERENTE PROGETTO: Giuseppe Gorini, ISPRO

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)	Giuseppe Gorini, SS valutazione screening, SC epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico	- Coordinamento del progetto - Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4 - Responsabilità dell'obiettivo 5
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Azienda USL Toscana Centro	Miriam Levi	- Partecipa alle attività degli

	UFC Epidemiologia	obiettivi 2-4
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia	Paolo Giorgi Rossi Servizio di Epidemiologia	<input type="checkbox"/> Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4 <input type="checkbox"/> Co-responsabilità dell'obiettivo 4
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
AUSL Modena	Giuliano Carrozzi Servizio Epidemiologia e Comunicazione del rischio Dipartimento di Sanità Pubblica	- Responsabilità dell'obiettivo 1
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia	Silvia Deandrea SC Medicina Preventiva nelle Comunità – Unità Operativa a valenza regionale Screening oncologici	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS	Paola Mosconi, Cinzia Colombo Laboratorio di Ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità, Dipartimento di Epidemiologia Medica	- Co-responsabilità dell'obiettivo 4
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte)	Carlo Senore	- Responsabilità dell'obiettivo 3; Partecipa alle attività degli obiettivi 1-2,4;
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Regione Puglia	Nehludoff Albano Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro	- Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Regione Lombardia	Danilo Cereda UO Prevenzione	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo.
Risultato/i atteso/i	Un report che riporti i risultati degli obiettivi specifici 1-5
Indicatore/i di risultato	Report
Standard di risultato	Consegna del report

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile. Per questo scopo il progetto contribuirà, insieme al gruppo di coordinamento PASSI, a definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni). Le informazioni acquisite possono essere messi in relazione alle caratteristiche socio-demografiche, all'adesione ad altri programmi di prevenzione e al consiglio sanitario ricevuto.
Indicatore/i di risultato	1. Aggiornamento dei questionari per la sorveglianza pilota 2. Report con i primi risultati delle sorveglianze pilota
Standard di risultato	1. Effettuazione di interviste con domande specifiche ai fini della validazione 2. Consegna del report
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	-Attività 1: Definizione del set di domande sullo screening della prostata da somministrare nelle interviste telefoniche di PASSI e PASSI d'ARGENTO -Attività 2: Validazione tramite somministrazione del set di domande su screening della prostata ad un campione rappresentativo della popolazione italiana; -Attività 3: Analisi dei risultati della somministrazione al campione.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Effettuare in 3-4 ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico effettuato in Italia. In particolare, saranno rilevate le seguenti variabili: età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).
Indicatore/i di risultato	Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 2
Standard di risultato	Consegna del report
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	-Attività 1: Definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva). - Attività 2: Analisi dei dati raccolti - Attività 3: Stesura della sintesi dei risultati

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili, protocolli coerenti con i principi del SSN
Indicatore/i di risultato	Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 3
Standard di risultato	Consegna del report
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<p>-Attività 1: Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici;</p> <p>-Attività 2: Effettuazione di una survey online;</p> <p>-Attività 3: Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse.</p> <p>-Attività 4: Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum.</p> <p>-Attività 5: Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.</p>

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini e rappresentanti dei pazienti, Istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro
------------------------------	---

	dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati. Il Forum potrà anche prioritizzare le domande a cui dovranno rispondere i programmi pilota e le domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. Nell'ambito delle attività del Forum, saranno definiti anche i quesiti per le linee guida sullo screening della prostata (PICO), i criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening. Inoltre saranno messi a punto il materiale e gli strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari.
Indicatore/i di risultato	- Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 4 - Definizione di materiale e di strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari: materiale cartaceo, video e materiale da utilizzare su siti web e canali sociali per i cittadini; programmi di formazione asincrona per clinici nell'ambito delle reti oncologiche regionali, per MMG e farmacisti.
Standard di risultato	Produzione del report Presentazione di materiali e strumenti di informazione per cittadini e sanitari
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	-Attività 1: Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum; -Attività 2: Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. -Attività 3: Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati; - Attività 4: Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO) -Attività 5: Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota. Attività 6: Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali; -Attività 7: Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Effettuare un seminario conclusivo per illustrare i risultati del progetto ed effettuare una restituzione (bilancio sociale) dei risultati del progetto, in linea con l'esperienza maturata nell'ambito della elaborazione delle linee guida di rendicontazione sociale dei programmi di screening.
Indicatore/i di risultato	Organizzazione ed effettuazione di un convegno finale dello studio Bilancio sociale dei risultati del progetto
Standard di risultato	Raccolta delle presentazioni del convegno in un report del convegno Consegna del Bilancio sociale
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	- Attività 1: Organizzazione ed effettuazione del convegno - Attività 2: Stesura report del convegno - Attività 3: Applicazione dei principi e dei metodi di rendicontazione sociale per la redazione del Bilancio sociale

CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
O b i e t t	Attività 1: Definizione set domande																									
	Attività 2: Validazione																									

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
O b i e t t i v o s P e c i f i c o 4	Attività 1: Individuazione deli Stakeholders																										
	Attività 2: Sviluppo di 1-2 survey online																										
	Attività 3: Conduzion e di riunioni online dello Stakeholder Forum																										
	Attività 4: Definizio ne dei quesiti per linee guida																										
	Attività5: Definizio ne criteri nuovi studi pilota																										
	Attività 6: Realizzazi one dei materiali e strumenti informati vi																										
	Attività 7: Stesura report finale																										
	O b i e t t i v o	Attività 1: Organizzaz ione ed effettuazion e convegno																									
R e n d i c o n t a z i o n e	Attività 2: Stesura report del convegno																										
s P e c i f i c o	Attività 3: Realizzazi one e redazione																										

<i>Totale</i>		56.000
----------------------	--	--------

Unità Operativa 3 (Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia)

Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico	- Svolgere le attività dell'obiettivo specifico 4.	25.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		5.000
<i>Totale</i>		32.000

Unità Operativa 4 (AUSL di Modena)

Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	- Acquisizione di servizi per l'effettuazione di interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande)	70.000
<i>Missioni</i>		1.000
<i>Spese generali</i>		5.000
<i>Totale</i>		76.000

Unità Operativa 5 (ATS Pavia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, infermiere o assistente sanitario	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui agli obiettivi specifici 2 e 4.	33.000
Beni		
Servizi		
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		39.000

Unità Operativa 6 (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo specifico 4.	26.000
Beni		
Servizi	Acquisizione di servizi per: -Sviluppo materiale informativo web-based e via social network - Sviluppo materiale cartaceo - Formazione cittadini e rappresentanti associazioni (in presenza)	8.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		40.000

Unità Operativa 7 (CPO Piemonte)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo 3.	33.000
Beni		
Servizi	Acquisizione di servizi per: - formazione asincrona per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; - organizzazione di convegni/eventi formativi per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata - revisione della letteratura relativa ai quesiti aperti per la definizione di modalità ottimali di gestione del percorso diagnostico dello screening del tumore della prostata e analisi dei protocolli degli studi pilota per definire possibili obiettivi di ricerca e analisi condivisi	50.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		89.000

Unità Operativa 8 (Regione Puglia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo specifico 1,2,3.	25.000
Beni		
Servizi	Acquisizione di servizi per: - le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2; - l'implementazione o modifica di sistemi a supporto delle interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande)	30.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		61.000

Unità Operativa 9 (Regione Lombardia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO

<i>Personale</i>		
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		
<i>Spese generali</i>		
<i>Totale</i>	Supervisione scientifica dello studio pilota della regione Lombardia	0,00

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<p>Personale*</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un sociologo e/o psicologo, ISPRO (€ 50.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia (€ 25.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, infermiere, assistente sanitario, ATS Pavia (€ 33.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (€ 26.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, CPO Piemonte (€ 33.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Regione Puglia (€ 25.000) 	192.000 (38%)
<p>Beni</p>	
<p>Servizi</p> <p>Acquisizione di servizi per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - formazione asincrona per MMG e farmacisti su screening prostata; sviluppo di strumenti multimediali per spiegare lo screening alla popolazione e al personale sanitario; sviluppo di un piano di rendicontazione sociale sul progetto CCM screening prostata; organizzazione di convegno finale: ISPRO (€ 50.000) - analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2: Azienda USL Toscana centro, (€ 50.000) - effettuazione di interviste telefoniche per validare set di domande per PASSI e PASSI d'ARGENTO: AUSL Modena (€ 70.000) - sviluppo materiale informativo web-based e via social network, sviluppo materiale cartaceo; formazione in presenza di cittadini e rappresentanti associazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (€ 8.000) - formazione asincrona per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; organizzazione di convegni/eventi formativi per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; revisione della letteratura relativa ai quesiti aperti per la definizione di modalità ottimali di gestione del percorso diagnostico dello screening del tumore della prostata e analisi dei protocolli degli studi pilota per definire possibili obiettivi di ricerca e analisi condivisi: CPO Piemonte (€50.000) - le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2; l'implementazione o modifica di sistemi a supporto delle interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande): regione Puglia (€ 30.000) 	258.000
<p>Missioni</p>	15.000
<p>Spese generali</p>	35.000
<p>Totale</p>	500.000

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



Firenze, 29/04/2024

Prot. n. 2223

Al Direttore Generale
Avv. Katia Belvedere

Al Direttore Sanitario
Dott. Roberto Gusinu
ISPRO

Oggetto: Relazione progettuale del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" - Programma CCM 2023 (Linea progettuale ID: 7)

Seguendo le raccomandazioni europee, questo progetto effettuerà una valutazione di fattibilità e opportunità dell'attuazione di programmi organizzati sullo screening della prostata e la loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, tramite una serie di azioni:

1. valutare la diffusione e le caratteristiche dello screening opportunistico in Italia nella popolazione maschile, tramite la definizione di una sessione specifica all'interno delle indagini PASSI e PASSI d'ARGENTO e tramite l'effettuazione di analisi su flussi di dati sanitari correnti per conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico in alcune ASL in Italia;
2. effettuare una ricognizione in Italia di iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce del tumore della prostata e di studi pilota in corso sullo screening della prostata, favorendo sinergie fra i programmi pilota programmati o in corso;
3. istituire uno Stakeholder and User Forum, coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini, nonché rappresentanti dei pazienti, al fine di analizzare gli elementi essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, stabilire le domande prioritarie per futuri progetti pilota e per le raccomandazioni cliniche da sviluppare prima di lanciare programmi di sanità pubblica. Inoltre lo Stakeholder Forum dovrà definire criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, tra cui l'attenta e corretta informazione dei cittadini. Nell'ambito dello Stakeholder Forum, saranno sviluppati materiali e strumenti informativi per la popolazione target del programma di screening e per i sanitari e sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening.
4. organizzare un seminario finale sui risultati del progetto.

Ente finanziatore: Regione Toscana in qualità di Ente partner.

Durata del progetto 24 mesi Per il Ministero della Salute le attività hanno avuto inizio il 01/02/2024.

Data scadenza progetto: 31/01/2026, salvo proroga.

Decorrenza del progetto per ISPRO dalla data di sottoscrizione della convenzione con la Regione Toscana.

Lo studio è di tipo osservazionale e non necessita di parere del Comitato Etico e assicurazione. Infatti non sono raccolti per questo progetto dati individuali né si effettuano interventi o procedure mediche. Non c'è reclutamento di pazienti.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Il finanziamento complessivo è pari a € 500.000,00, di cui € 107.000,00 destinati ad ISPRO ed € 393.000,00 destinati alle 7 unità operative afferenti al progetto.

Per ISPRO le voci di spesa sono le seguenti:

Risorse	Euro
<i>Personale a contratto</i>	50.000,00
<i>Servizi</i>	50.000,00
<i>Missioni</i>	2.000,00
<i>Spese generali</i>	5.000,00
TOTALE	107.000,00

Personale € 50.000,00 - Si prevede di acquisire n. 1 contratto LP per sociologo e n. 1 contratto LP per psicologo per circa 20-21 mesi, fino al termine del progetto

Servizi € 50.000,00 - si prevede di acquisire servizi per:

- sviluppo di strumenti multimediali per spiegare lo screening alla popolazione e al personale sanitario;
- sviluppo di un piano di rendicontazione sociale sul progetto CCM screening prostata;
- organizzazione di un convegno finale

Missioni € 2.000,00 - a copertura delle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del personale dedicato al progetto a incontri/convegni/eventi formativi coerenti con le attività del progetto.

Spese generali € 5.000,00

Personale dipendente di ISPRO impegnato nelle attività progettuali:

Giuseppe Gorini: coordinatore del progetto, partecipazione a tutte le attività del progetto 10% tempo orario;

Paola Mantellini: partecipazione alle attività 3 e 4 del progetto, 5% tempo orario;

Giovanna Masala: partecipazione alle attività 3 e 4 del progetto; 2% tempo orario;

Carmen Visioli: partecipazione alle attività 3 e 4 del progetto, 5% tempo orario;

Donella Puliti: partecipazione all'attività 1 del progetto, 5% tempo orario;

Giulia Carreras: partecipazione all'attività 1 del progetto, 5% tempo orario;

Francesca Battisti: partecipazione alle attività 3 e 4 del progetto; 2% tempo orario.

Il Direttore della S.S./S.C.
Dr.ssa Giovanna Masala

Il Responsabile del progetto
Dr. Giuseppe Gorini

Sede Legale
Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze
Tel. 055 XXXXXXX
ispro@postaccrt.toscana.it

“Insieme in Toscana per capire,
evitare e curare il cancro”

www.ispro.toscana.it
Codice Fiscale 94158910482
P.IVA 05872050488



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



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente: SC Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico
Referenti del progetto: Dr Giuseppe Gorini
Titolo del progetto: "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano".
Programma CCM 2023 - Linea progettuale ID: 7
Importo finanziamento: € 500.000,00
Ente finanziatore: Regione Toscana
Data inizio progetto: dalla sottoscrizione dell'accordo di collaborazione con Regione Toscana
Data conclusione progetto: 31/01/2026 salvo proroga
Delibera n.:
CDC: 836
Codice aut.: 89/2024
Modalità di pagamento: 35% alla sottoscrizione dell'accordo
35% dopo 12 mesi dall'avvio delle attività
30% a conclusione del progetto

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2024	2025	Totale
Beni	0,00	0,00	0,00
Servizi	16.000,00	34.000,00	50.000,00
Sviluppo di strumenti multimediali	8.000,00	7.000,00	
sviluppo di un piano di rendicontazione sociale	8.000,00	17.000,00	
organizzazione di un convegno finale	0,00	10.000,00	
Personale a contratto	16.600,00	33.400,00	50.000,00
n. 1 contratto LP a sociologo e n. 1. contratto LP a psicologo per collaborare con le attività del progetto in particolare le attività degli obiettivi 2,4 e 5.	16.600,00	33.400,00	
Missioni	800,00	1.200,00	2.000,00
copertura delle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del personale dedicato al progetto incontri/convegni/eventi formativi	800,00	1.200,00	
Trasferimenti	137.550,00	255.450,00	393.000,00
UO n. 2, 3,4,5,6,7,8 afferenti al progetto	137.550,00	255.450,00	
Spese generali	2.500,00	2.500,00	5.000,00
costi indiretti del progetto	2.500,00	2.500,00	
TOTALE (A)	35.900,00	71.100,00	107.000,00
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE			
Personale	24.193,92	35.325,74	59.519,66
Beni di consumo	0,00	0,00	0,00
Beni strumentali o immateriali	0,00	0,00	0,00
Altro (specificare)	0,00	0,00	0,00
TOTALE (B)	24.193,92	35.325,74	59.519,66
COSTO COMPLESSIVO PER ISPRO DEL PROGETTO (A+B)			
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (A/(A+B))*100	59,74	66,81	64,26
data _____	Firma del Responsabile del progetto		<i>G. Gorini</i>
	Firma del Direttore S.O.		<i>[Signature]</i>
	Approvazione del Direttore Sanitario		<i>[Signature]</i>