



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° 86 del 28/03/2018

Oggetto: Progetto "Confronto randomizzato tra cancro al seno standardizzato e rischio-stratificato Screening in donne europee di età compresa tra 40 e 70 anni – MyPEBS" finanziato da UNICANCER – Parigi. Approvazione del progetto, della relazione progettuale, del piano economico finanziario e recepimento del finanziamento	
Struttura Proponente	S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti
Responsabile del procedimento	Manola Turci
Estensore	Manola Turci
ALLEGATI N. <u>3</u>	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 28 MAR. 2018

Pubblicato a norma di Legge il 28 MAR. 2018

Inviato al Collegio Sindacale il 28 MAR. 2018

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 28 dicembre 2015, n. 84 avente per oggetto “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005”;
- la Legge Regionale Toscana 14 luglio 2016, n. 44 recante “Ulteriori disposizioni in merito al riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005 e alla L.R. 3/2008”;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell’assorbimento delle funzioni dell’Istituto toscano tumori (ITI), l’Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);

Vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Premesso che:

- La Comunità Europea, nell’ambito del programma Horizon 2020 – tema: SC1-2016-2017 Personalised Medicine ha finanziato, per complessivi € 12.436.858,75, il progetto di ricerca “A Randomized Comparison Of Risk-Stratified versus Standard Breast Cancer Screening In European Women Aged 40-74” MyPEBS della durata di 96 mesi, individuando come Coordinatore del progetto UNICANCER, Istituzione francese privata senza scopo di lucro, che riceverà l’intero finanziamento e provvederà a distribuirlo ai 23 partecipanti;
- In data 05.12.2017 è stato firmato digitalmente il Grant Agreement n. 755394 (agli atti) tra l’Unione Europea, rappresentata dal Direttore della Direzione Generale per la Ricerca e l’Innovazione, Gestione Sanitaria e Finanze Mila Bas Sanchez, il Coordinatore del progetto UNICANCER e 23 Istituti di ricerca tra cui l’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica individuato come beneficiario n. 21;
- In data 06.12.2017 e con le stesse modalità è stato firmato *l’Accession form for beneficiaries* (Annex 3 del Grant Agreement) con il quale ISPRO diventa beneficiario e partner del progetto “MyPEBS”, allegato alla presente sotto lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;
- Il progetto sopra indicato decorre dal 01.01.2018 e termina 31.12.2025 (96 mesi) ed è previsto un contributo a favore di ISPRO pari a € 249.432,50;
- Responsabile del progetto per ISPRO è la Dr.ssa Paola Mantellini, Dirigente Medico – Direttore della SC Screening e Prevenzione Secondaria;

preso atto che il Responsabile del progetto, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, allegata alla presente sotto lettera “B” quale parte integrante e sostanziale;

dato atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto è di tipo multicentrico e prevede che debba essere fatta richiesta di parere al Comitato Etico di riferimento;

dato atto inoltre, che il parere del Comitato Etico è previsto solo per il Work Package 2 e la richiesta, così come previsto nell’allegato B del Grant Agreement, potrà essere presentata non appena sarà emanato parere positivo da parte del Comitato Etico di riferimento del coordinatore del progetto ossia UNICANCER;

precisato che le attività di arruolamento, così come indicato nel protocollo dello studio, inizieranno i primi mesi del 2019 e che tali attività non potranno comunque decorre prima di aver ricevuto parere positivo da parte del Comitato Etico di riferimento;

ritenuto, pertanto, opportuno approvare il progetto recependo il finanziamento di Euro 249.432,50 (duecentoquarantanovemilaquattrocentotrentadue/50) che avendo natura contributiva è fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA) ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26 gennaio 1972 n. 633, e il relativo piano economico finanziario, allegato alla presente sotto lettera "C" quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per far sì che le attività progettuali ivi previste possano iniziare tempestivamente;

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

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, ciascun per quanto di competenza ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

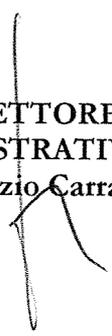
Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare il progetto di ricerca "*Confronto randomizzato tra cancro al seno standardizzato e rischio-stratificato Screening in donne europee di età compresa tra 40 e 70 anni - MyPEBS*" finanziato da UNICANCER (Francia) recependone il relativo finanziamento;
2. di prendere atto che in data 06.12.2017 è stato firmato l'*Accession form for beneficiaries* (Annex 3 del Grant Agreement) con il quale ISPRO diventa beneficiario e partner del progetto "MyPEBS", allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto della relazione progettuale e del relativo piano economico finanziario, redatti dal Responsabile del progetto per ISPRO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;
4. di prendere atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto è di tipo multicentrico e che necessita, così come previsto nell'allegato B del Grant Agreement, del parere del Comitato Etico;
5. di prendere atto che le attività di arruolamento per il Work Package 2, così come indicato nel protocollo dello studio, inizieranno i primi mesi del 2019 e che tali attività non potranno comunque decorre prima di aver ricevuto parere positivo da parte del Comitato Etico di riferimento;
6. di prendere atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà la somma di € 249.432,50 (duecentoquarantanovemilaquattrocentotrentadue/50) che avendo natura contributiva è fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA) ai

sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26 gennaio 1972 n. 633, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut n. 82/2018, cdc 767, conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da Privati per Ricerca);

7. di dichiarare il presente atto ai sensi dell'art. 42 comma 4 della Legge RT 40/2005 immediatamente eseguibile;
8. 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. Riccardo Poli)


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


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

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Screening e Prevenzione Secondaria ISPRO;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Settore Attività Amministrative di Supporto Area Ricerca ISPRO;

SC Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla ricerca ISPRO

Dipartimento Amministrazione e Finanza USL Toscana Centro.

Elenco degli allegati

Allegato A	ANNEX 3 del Grant Agreement	pag. 1
Allegato B	Relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 3
Allegato C	Piano economico finanziario	pag. 1

ACCESSION FORM FOR BENEFICIARIES

ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO), established in VIA COSIMO IL VECCHIO 2, Florence 50139, Italy, VAT number: IT05872050488, ('the beneficiary'), represented for the purpose of signing this Accession Form by the undersigned,

hereby agrees

to become beneficiary No ('21')

in Grant Agreement No 755394 ('the Agreement')

between UNICANCER and the European Union ('the EU'), represented by the European Commission ('the Commission'),

for the action entitled 'Randomized, Comparison Of Risk-Stratified versus Standard Breast Cancer Screening In European Women Aged 40-74 (MyPEBS)'.

and mandates

the coordinator to submit and sign in its name and on its behalf any **amendments** to the Agreement, in accordance with Article 55.

By signing this Accession Form, the beneficiary accepts the grant and agrees to implement it in accordance with the Agreement, with all the obligations and conditions it sets out.

SIGNATURE

For the beneficiary

[_TGSMark#ciom#tw-00R0K045_75_210_-1
Gianni AMUNNI with ECAS id namunngi signed in the
Participant Portal on 06/12/2017 at 15:07:55 (transaction id
SigId-62946-
xhUPo26a7AwhP21bZgJoVgKbwewKrizzwPDgkBCWWMUw
r8kzKBSbQcZgsu5cAPZzKTbEcOqb4D0S6menfL2DITH-
Jj71zxYb8yrNhG1ZJUpYxu-
83RzkK4zzpPlj5HT3OmbMQvf49GqiSfOowbeeNzJeqG6).
Timestamp by third party at
Wed Dec 06 15:08:10 CET 2017

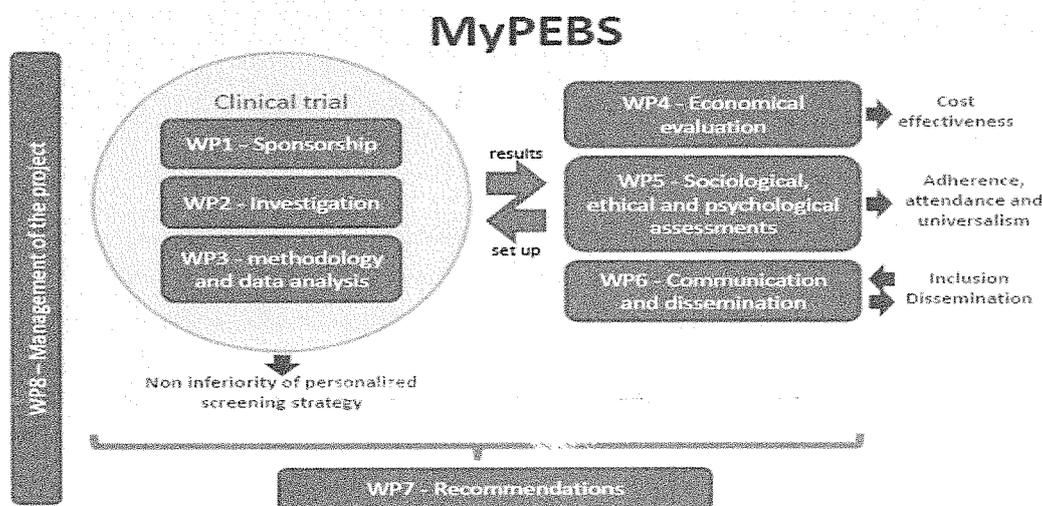
S.C. Screening e Prevenzione Secondaria

Firenze, 22/03/2018
 Prot. n. 780

Alla c.a
 Direttore Generale
 Direttore Sanitario
 Direttore Amministrativo
 ISPRO

Oggetto: Relazione progettuale del progetto finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del programma Horizon 2020 – Call: H2020-SC1-2016-2017, Topic: SC1-PM-10-2017, Type of action: RIA, Grant Agreement number: 755394-2 – My PeBS (My Personal Breast Screening) A Randomized Comparison Of Risk-Stratified versus Standard Breast Cancer Screening In European Women Aged 40-74

Il progetto MyPebs della durata di 96 mesi è stato finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del programma Horizon 2020 – tema: SC1-2016-2017 Personalised Medicine. Il progetto si sviluppa attraverso una serie di sottoprogetti (da ora in poi workpakages), alcuni dei quali con caratteristiche prioritarie di coordinamento, altri con caratteristiche maggiormente operative. I vari workpakages saranno sviluppati da un team multidisciplinare di esperti di sanità pubblica, epidemiologi, radiologi, patologi, genetisti, esperti di economia e di politiche sanitarie che lavoreranno insieme per condurre un trial randomizzato con l'obiettivo di valutare l'efficacia di una strategia di screening basata sul profilo di rischio personale. Il profilo di rischio è valutato sulla base di parametri di rischio clinici già noti e sul polimorfismo genico. Il gruppo a cui saranno offerte strategie di rischio personalizzate verrà confrontato con un gruppo di controllo che riceverà l'intervento standard di screening vigente nei paesi europei in cui è condotto lo studio. L'end-point principale dello studio è rappresentato dalla incidenza cumulativa di tumori in stadio avanzato. Di seguito la schematizzazione dello studio suddiviso in vari workpackages:



ISPRO collabora ai seguenti sottoprogetti:

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

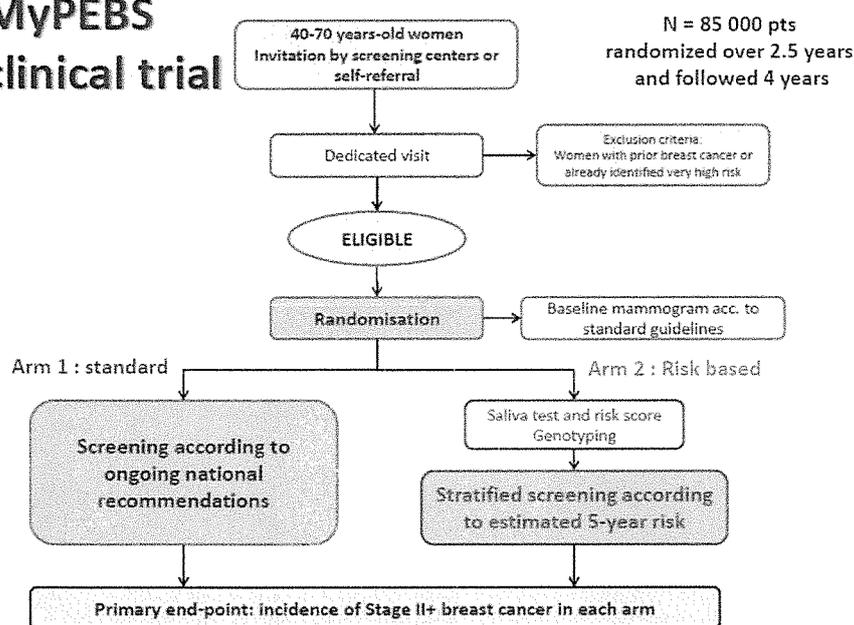
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica



S.C. Screening e Prevenzione Secondaria

WP2: arruolamento e conduzione del trial su donne residenti nella provincia di Firenze. Si tratterà di donne di età compresa tra i 45 ed i 74 anni invitate allo screening mammografico. Le donne da arruolare in un arco temporale di 24-30 mesi saranno 5.000: stimando una adesione allo studio del 50% si inviteranno a partecipare circa 10.000 donne. Per attuare l'arruolamento, ISPRO dovrà fare richiesta di parere al proprio Comitato Etico di Area Vasta, non appena sarà emanato parere positivo da parte del Comitato Etico del coordinatore del progetto ossia Unicancer. In entrambe i gruppi le donne saranno seguite con strategie personalizzate e standard per un periodo di 4-5 anni. I criteri di arruolamento a cui ISPRO si dovrà attenere sono schematizzati nell'algoritmo che segue.

MyPEBS clinical trial



WP3: in questo particolare setting saranno deliberate le analisi e le rendicontazioni statistiche, l'organizzazione e la gestione dei polimorfismi genici, l'organizzazione e il management della valutazione del profilo di rischio, la definizione della densità mammografica e dei relativi metodi di misurazione, la scelta delle tecnologie di supporto quali la tomosintesi, la definizione e le modalità di erogazione del controllo di qualità delle immagini mammografiche.

WP4: questo sottoprogetto vuole valutare gli effetti, i costi e la costo efficacia di scenari di screening personalizzato verso le strategie standard. In questo contesto si raccoglieranno dati economici e di costo al fine di compararli fra i paesi e utili alla valutazione di costo-efficacia che sarà sviluppata sulla costruzione di un modello di storia naturale della malattia in cui siano inseriti i dati clinici raccolti nello studio MyPebS.

WP5: l'obiettivo di questo sottoprogetto è valutare l'impatto etico e psico-sociale dello screening personalizzato analizzandolo da vari punti di vista (genotipizzazione, stratificazione del rischio, percezione del rischio e dei benefici derivanti da una strategia personalizzata)

WP6: questo sottoprogetto si prefigge di promuovere la partecipazione allo studio, di interagire e creare scambi comunicativi su questo progetto a livello di decisori pubblici, valutare un approccio alla comunicazione del rischio riproducibile.

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



S.C. Screening e Prevenzione Secondaria

WP7: questo workpackage si realizzerà nelle fasi finali dello studio e prevede, sulla base delle analisi condotte sui due gruppi in studio, di emanare nuove raccomandazioni europee in tema di screening mammografico personalizzato.

Il finanziamento previsto per ISPRO è pari ad € 249.432,50 per 96 mesi (dal 1 Gennaio 2018 al 31 Dicembre 2025).

Le voci di spesa sono suddivise nelle seguenti voci:

€ 189.546,00 per spese di personale

€ 10.000,00 per missioni

€ 49.886,50 di overhead

L'impegno lavorativo del personale di ISPRO per la realizzazione delle attività dei WP 2,3,4,5,6,7 è di 42 mesi (PM) per complessive 5292 ore.

Il Personale di ISPRO che collaborerà alle attività del progetto è:

Paola Mantellini, svolgerà attività di coordinamento del progetto a livello locale e sarà coinvolta in tutti i workpackages sopra indicati (impegno presunto PM 1,6)

Grazia Grazzini supporterà Paola Mantellini in particolare nella realizzazione del WP2, WP5, WP6, (impegno presunto PM 1,2)

Daniela Ambrogetti sarà coinvolta in particolare nella realizzazione dei WP2, WP3 e WP4, (impegno presunto PM 1,5)

Patrizia Falini sarà coinvolta prioritariamente nella realizzazione dei WP2, WP3 e WP4, (impegno presunto PM 2,50)

Marco Zappa sarà coinvolto nella realizzazione dei WP3, WP4, WP6, WP7 (impegno presunto PM 0,6)

Giovanna Masala e Ines Zanna saranno prioritariamente coinvolte nel WP3 e WP5, (impegno presunto PM Masala 21,25, Zanna 1,0)

Adele Caldarella sarà principalmente coinvolta nel WP3 e WP4, (impegno presunto PM 1,0)

Donella Puliti sarà principalmente coinvolta nei WP2 e WP3, (impegno presunto PM 1,05)

Eva Carnesciali (impegno presunto PM 4,5), Lorena Brighella, Vincenzo Mazzalupo, Riccardo Alunno, Matteo Cialdai (ciascuno impegno presunto PM 2,20), Simona Benedetti, Alessia Baldini, Rosa Forte saranno coinvolti nel WP2 per tutto il periodo di arruolamento e di follow up delle donne, (impegno presunto ciascuno PM 3,0)

Nicoletta Susini, Donatella Zagni saranno coinvolte nei WP5 e WP6 (impegno presunto ciascuno PM 4,0).

Il Direttore della SC Screening e Prevenzione Secondaria e Responsabile del progetto

Dr.ssa Paola Mantellini

Si autorizza

Il Referente Scientifico

Dr. Domenico Palli

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Screening e Prevenzione Secondaria
 Responsabile del progetto: Dossa Paola Mantellini
 Titolo del progetto: *Confronto randomizzato tra cancro al seno standardizzato e rischio-stratificato Screening in donne empite di età compresa tra 40 e 70 anni - avvinimo MyPEBS*
 Ente finanziatore: UNICANCER - Parigi
 Importo finanziamento: € 12.436.858,75
 Importo destinato a ISPRO: € 249.432,50
 Delibera numero:
 Codice Autorizzazione: 82/2018
 Centro di Costo: 767
 Data inizio progetto: 01.01.2018
 Data conclusione progetto: 31.12.2025

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Totale	Voce di spesa corrispondente eme erogatore
Beni di consumo:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, moduli, ...)									0,00	
- farmaci									0,00	
- presidi (es. guanti, sonde, ...)									0,00	
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)									0,00	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico, riviste on line)									0,00	
- altro (specificare)									0,00	
Beni di tipo strumentale:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature sanitarie									0,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)									0,00	
Beni immateriali:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti, acquisto software per gestione sistema informativo e immagini radiologiche per archiviazione e valutazione quantitativa della densità									0,00	
Servizi:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Acquisto prestazioni sanitarie (fornitura esterna di I o II lettura immagini radiologiche)									0,00	
- Acquisto prestazioni non sanitarie (servizio elaborati)									0,00	
- Spese per pubblicazioni									0,00	
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)									0,00	
- Spese postali									0,00	
- Spese telefoniche									0,00	
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti										
Personale	0,00	76.000,00	76.000,00	12.000,00	12.546,00	13.000,00	0,00	0,00	189.546,00	Direct personnel costs
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali									0,00	
- personale dipendente, tempo determinato									0,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato		76.000,00	76.000,00	12.000,00	12.546,00	13.000,00	0,00	0,00	189.546,00	
Rimborsi	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.000,00	1.000,00	1.000,00	1.000,00	1.500,00	10.000,00	Travel
- missioni/rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali									0,00	
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato									0,00	
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (articolo 27)	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.000,00	1.000,00	1.000,00	1.000,00	1.500,00	10.000,00	
Progetti del personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Spese generali di gestione (overheads)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	49.886,50	49.886,50	Indirect cost
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	49.886,50	49.886,50	
Totale	1.500,00	77.500,00	77.500,00	13.000,00	13.546,00	14.000,00	1.000,00	51.386,50	249.432,50	UE Contribution

Firma Responsabile del progetto: Paola Mantellini
 Firma Resp. Struttura Org: Paola Mantellini
 Firma Referente Scientifico: Antonio Tassi

data