



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° 94 del 16 APR. 2020

Oggetto: Approvazione schema di accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Ospedale San Raffaele di Milano, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, l'Università degli Studi Bologna, l'Azienda Unità Sanitaria Locale IRCCS di Reggio Emilia, la Lega Italiana per la lotta contro i Tumori – sezione provinciale di Firenze, nell'ambito del "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione di fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici in vista di una valutazione HTA" - CCM 2019 - finanziato dal Ministero della Salute.

Struttura Proponente S.C. Attività Tecnico Amministrative Mario Piccoli Mazzini

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti Cristina Gheri

Responsabile del procedimento Manola Turci

Estensore Veronica Margelli

Allegati n. 1

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 65.625,00	Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO extra Regione Toscana	3B09110303	2020
€ 40.425,00	Trasferimento Finanziamenti altri enti privati	3B091102	2020
€ 65.625,00	Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO extra Regione Toscana	3B09110303	2021
€ 40.425,00	Trasferimento Finanziamenti altri enti privati	3B091102	2021

Eseguibile a norma di Legge dal 16 APR. 2020

Pubblicato a norma di Legge il 16 APR. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il 16 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera DG n. 150 del 31.05.2018 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che:

- con Delibera del Direttore Generale ISPRO n. 314 del 05.11.2019 sono stati approvati la relazione progettuale ed il piano economico finanziario del progetto in oggetto;
- nel progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute, nonché nella relazione del responsabile del progetto e nel piano economico allegati alla Delibera sopra citata, è previsto che ISPRO si avvalga per la realizzazione del progetto, della collaborazione delle seguenti Unità Operative esterne:
 - Unità Operativa 2 - UO Pneumologia - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
 - Unità Operativa 3 - Oncologia Toracica - Ospedale San Raffaele di Milano;
 - Unità Operativa 4 - CPO Piemonte - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - Unità Operativa 5 - Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione - Università degli Studi di Bologna;
 - Unità Operativa 6 - UO Epidemiologia - Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia;
 - Unità Operativa 7 - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - sezione provinciale di Firenze.

Vista la richiesta del Responsabile del progetto Dr. Marco Zappa, autorizzata dal Direttore Sanitario (nota Prot. n. 3629 del 18/12/2019 agli atti), relativa all'attivazione delle convenzioni con gli Enti sopra citati per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Unità Operativa 2 - UO Pneumologia - l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana:
 - gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Pisa (arruolamento e presa in carico di 100 soggetti);
 - raccolta e invio esami campioni biologici;
 - partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici.
- Unità Operativa 3 - Oncologia Toracica - Ospedale San Raffaele di Milano:
 - gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Milano (arruolamento e presa in carico di almeno 200 soggetti);
 - trasmissioni esami al coordinamento studio per archiviazione;
 - partecipazione al board epidemiologici e al board clinico/radiologici.
- Unità Operativa 4 - CPO Piemonte - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
 - gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Torino (arruolamento e presa in carico di almeno 200 soggetti);
 - eventuale trasmissione degli esami al coordinamento dello studio per archiviazione;
 - partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici.

- Unità Operativa 5 - Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione - Università degli Studi Bologna:
 - costruzione di una modalità operativa per la archiviazione dati, immagini TAC e trasmissione a distanza di immagini per doppia lettura.
- Unità Operativa 6 - UO Epidemiologia - Azienda Unità Sanitaria Locale IRCCS di Reggio Emilia:
 - revisioni sistematiche della letteratura;
 - realizzazione budget impact analisi.
- Unità Operativa 7 - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - Sezione provinciale di Firenze:
 - Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) attraverso modelli comportamentali;
 - elaborazione materiale informativo sullo screening polmonare e la cessazione dal fumo.

Preso atto che:

- per la realizzazione delle attività sopra elencate nel progetto esecutivo, approvato dal Ministero, è previsto che ISPRO trasferisca:
 1. all'Ospedale San Raffaele di Milano, l'importo di Euro 80.850,00 (ottantamilaottocentocinquanta/00);
 2. all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, l'importo di Euro 80.850,00 (ottantamilaottocentocinquanta/00);
 3. all'Università degli Studi di Bologna, l'importo complessivo di Euro 26.250,00 (ventiseimiladuecentocinquanta/00);
 4. all'Azienda Unità Sanitaria Locale IRCCS di Reggio Emilia, l'importo complessivo di Euro 24.150,00 (ventiquattromilacentocinquanta/00);
 5. alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - Sezione provinciale di Firenze, alcun trasferimento di fondi secondo le modalità stabilite all'art. 4 dello schema di accordo di collaborazione.

Precisato, inoltre, che all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, l'importo di Euro 36.750,00 (trentaseimilasettecentocinquanta) verrà corrisposto tramite atto che sarà approvato e sottoscritto in seguito;

Precisato altresì che:

- l'Ospedale San Raffaele S.r.l., dal 2012 parte del gruppo ospedaliero privato "Gruppo San Donato" (GSD), è dotato di natura giuridica privata e ha proposto, nell'ambito delle trattative intercorse con ISPRO, la seguente integrazione allo schema di accordo di collaborazione di cui all'Allegato lettera "A" del presente atto, che costituisce parte integrante e sostanziale: *"Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, collaboratori o rappresentanti legali, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito. Le Parti dichiarano di non essere soggette ad alcuna delle sanzioni previste dall'articolo 9 del Decreto. ISPRO dichiara di essere consapevole che Ospedale San Raffaele ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ("il Modello") ai sensi del Decreto ed in base alle Linee Guida elaborate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative, al fine di prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni. I contenuti del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico dell'Ospedale San Raffaele sono disponibili sul sito istituzionale al link: <https://www.hsr.it/strutture/ospedale-San-Raffaele/trasparenza>.*

Le Parti si impegnano, in ogni caso, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso - nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto. ISPRO si impegna altresì a conformarsi alle regole di cui al Modello e al Codice Etico nello svolgimento di tutte le prestazioni oggetto della presente Convenzione e nei reciproci rapporti. La violazione di detto impegno comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui alla presente Convenzione e legitimerà Ospedale San Raffaele a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non

tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto” (art. 10 – Modello organizzativo ex Decreto Legislativo n. 231/2001 e Codice Etico);

Valutato di accogliere la suddetta integrazione da includere esclusivamente nell'Accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Ospedale San Raffaele S.r.l.;

Ritenuto di approvare lo schema di accordo di collaborazione tra ISPRO e le Aziende/Enti citate/i, di cui all'allegato di lettera “A” (e relativi sub-allegati) quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione degli accordi di collaborazione per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di scadenza del progetto;

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

Acquisito il visto di regolare imputazione di spesa da parte della S.S. Bilancio, Contabilità ed Investimenti;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/09 e ss.mm.ii.);

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare lo schema di accordo di collaborazione tra ISPRO e le Aziende/Enti sopra citate/i, di cui all'allegato lettera “A” (e relativi sub-allegati), quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di accogliere l'integrazione proposta dall'Ospedale San Raffaele S.r.l di Milano, che sarà inclusa nell'accordo di collaborazione da sottoscrivere tra il medesimo e ISPRO;
3. di prendere atto che ISPRO corrisponderà all'Ospedale San Raffaele di Milano la somma di euro 80.850,00 (ottantamilaottocentocinquanta/00) conto economico n. 3B091102 (Trasferimento Finanziamenti a Privati); all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino la somma complessiva di Euro 80.850,00 (ottantamilaottocentocinquanta/00), all'Università degli Studi di Bologna e la somma di Euro 26.250,00 (ventiseimiladuecentocinquanta/00); all'Azienda Unità Sanitaria Locale IRCCS di Reggio Emilia la somma di Euro 24.150,00 (ventiquattromilacentocinquanta/00) conto economico n. 3B09110303 (Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO extra Regione Toscana) a valere dei ricavi registrati nel bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 93/2019 CDC 778;
4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione degli accordi di collaborazione per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di scadenza del progetto;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42 comma 2 della legge R.T. n. 40/2005 e s.m.i. e di provvedere all'attivazione delle previste procedure di pubblicazione degli atti.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Riccardo Pofi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabrizio Carraro)

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato lettera "A"

Schema accordo di collaborazione

pagine 43

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Attività Tecnico Amministrative

S.C. Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti

Settore Supporto Ricerca

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E _____ NELL'AMBITO DEL "PROGETTO PILOTA DI UN PROGRAMMA DI SCREENING PER IL TUMORE POLMONARE INTEGRATO CON LA CESSAZIONE DI FUMO: PERCORSI, SELEZIONE DEI SOGGETTI E PROTOCOLLI DIAGNOSTICI IN VISTA DI UNA VALUTAZIONE HTA" – CCM 2019.

Codice CUP F18D19000960001

Premesso che

1. presso il Ministero della Salute è stato istituito con legge del 26.05.2004, n. 138 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 Ministro della Salute;
2. con Decreto Ministeriale 2 agosto 2019, registrato alla Corte dei Conti in data 5 settembre 2019 con il n. 1-2975, è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2019;
3. nell'Area della Azioni Centrali del suddetto programma è previsto l'Ambito di intervento denominato "Attività" all'interno del quale è stata prevista una specifica voce di spesa per la costituzione del network HTA in attuazione del "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze Omiche".
4. in data 07/10/2019 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e ISPRO in qualità di Ente attuatore, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;
5. al progetto è stato attribuito dalla competente struttura dell'ISPRO il codice univoco di progetto (CUP) F18D19000960001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il dottor Marco Zappa della S.C. Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 400.000,00 (Quattrocentomila/00).
7. il Ministero della Salute in data 29.11.2018 ha comunicato la registrazione del provvedimento di approvazione dell'accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto da parte degli Organi di Controllo pertanto le attività progettuali, decorrendo dal 15° giorno utile dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 16 dicembre 2019;
8. con Delibera del Direttore Generale n. 314 del 05/11/2019 è stato approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;
9. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 6 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
 - UO n. 2 – AOU Pisana;
 - UO n. 3 – Ospedale San Raffaele;

- UO n. 4 – CPO Piemonte;
- UO n. 5 – Università di Bologna
- UO n. 6 – ASL Reggio Emilia
- UO n. 7 – LILT Firenze;

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dal Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Azienda/Ente _____ con sede in _____, Via _____ n. _____, C.F. _____, P.IVA n. _____, rappresentato da _____ autorizzato alla stipula del presente Accordo di collaborazione con delibera del _____ n. _____

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presenta accordo di collaborazione.

Art. 2 - Oggetto dell'Accordo

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, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1). Responsabile del progetto è il dottor Marco Zappa Medico Dirigente Direttore f.f. della la S.C. Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico - ISPRO e il/la Dott./Dott.ssa _____ di _____.

Art. 3 - Durata

Il presente accordo ha durata dal momento della sua sottoscrizione (anche in formato digitale, dall'apposizione dell'ultima firma) fino al termine del progetto fissato per il 15/12/2021, salvo eventuali proroghe.

Art. 4 - Corrispettivi e modalità di erogazione

Per le prestazioni oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Ente/Azienda _____ la somma di Euro _____ (in lettere), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (Allegato 4).

L'Ente/Azienda dichiara che 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 propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'Ente/Azienda dietro presentazione di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto F18D19000960001, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 50% della somma dovuta all'Ente/all'Azienda per la collaborazione, pari a € _____ (in lettere) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 30% della somma dovuta all'Ente/Azienda per la collaborazione, pari a € _____ (in lettere) dopo il primo anno di attività;
- terza tranche, pari al restante 20% della somma dovuta all'Ente/Azienda per la collaborazione, pari a € _____ (in lettere), a conclusione del progetto.

I pagamenti saranno disposti dall'Ente/Azienda, a seguito di ricezione di fattura elettronica con allegata una relazione dettagliata delle attività svolte nel periodo di riferimento per la verifica della corretta esecuzione delle attività progettuali da parte del Responsabile del progetto, previa positiva valutazione del Ministero dei rapporti tecnico-scientifici e dei rendiconti finanziari semestrali e di quelli finali di cui all'art. 5 del presente accordo e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento. L'Ente/Azienda si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

La data di emissione delle fatture relative alla tranche di avanzamento nonché alla tranche finale deve essere concomitante o successiva alla data di scadenza delle tranches stesse.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti presso _____, conto corrente IBAN: _____, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'Ente/Azienda ai fini dell'incasso di quanto previsto nell'accordo, si impegna a comunicare ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

Alla scadenza di ogni semestre di attività, l'Ente/Azienda trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico-scientifico sullo stato di avanzamento del progetto corredato di abstract e rendiconto finanziario con indicazione delle spese impegnate e/o sostenute.

Alla scadenza dell'accordo, l'Ente/Azienda trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico finale corredato di abstract e di rendiconto finanziario che riporti le spese sostenute;

A tal fine l'Ente/Azienda dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (allegato 2 e 3 al presente atto).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Art. 6 - Modalità di risoluzione

Il presente accordo potrà essere revocato o disdettato da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Ente/Azienda ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Art. 7 – Proprietà dei risultati del progetto

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

Art. 8 - Trattamento dati e privacy

L'Ente/Azienda assicura che tutti i partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPRO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679. A tal fine, le Parti garantiscono che, ove necessario, forniranno agli interessati la necessaria informativa ex art. 13 D. Lgs. 196/2003 ed otterranno il relativo consenso al trattamento dei dati. Titolare del trattamento dei dati è l'Istituto per lo studio, la prevenzione, e la rete oncologica. L'Azienda/Ente _____ individua Responsabile del trattamento dei dati il/la Dott./Dott.ssa _____ e si impegna a sottoscrivere l'atto di nomina allegato alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale (Allegato 5).

Art. 9 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 10 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Art. 11 - Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Data _____

Letto, confermato e sottoscritto

**Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica (ISPRO)**
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per l'Ente/Azienda



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

**PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2019
AZIONI CENTRALI**

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

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.

ENTE ATTUATORE: Istituto per lo Studio, la prevenzione e la rete oncologica – ISPRO, Firenze

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: € 400.000

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Marco Zappa

struttura di appartenenza: SC Epidemiologia clinica e Valutativa e supporto al governo clinico

n. tel.: 055416942

n. fax: 05532697991

E-mail: m.zappa@ispro.toscana.it

Allegato 1

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

TITOLO: Progetto Pilota per 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.

Descrizione ed analisi del problema

Il tumore del polmone è la prima causa di morte per tumore nella popolazione italiana. Nonostante l'incidenza stia calando nei maschi (ma aumentando nelle femmine), il numero di nuovi casi annui si mantiene molto elevato (oltre 40.000 casi). I registri di popolazione riportano che la sopravvivenza a 5 anni è sostanzialmente ferma a un massimo del 17%. La diagnosi precoce del tumore del polmone con Tac spirale a bassa dose (LDCT) è in corso di validazione dagli inizi degli anni Novanta, prima con studi dimostrativi e successivamente con trials randomizzati. Nel 2011 sono stati pubblicati i risultati del National Lung Screening Trial (NLST, Aberle, D. R., *et al* 2011) americano e, successivamente, di altri studi Europei fra cui tre italiani – ITALUNG (Paci, E., *et al*, 2017), DANTE (Infante, M. *et al*. 2015), MILD (Pastorino, U., *et al*, 2019). Infine, recentemente sono stati presentati i risultati del più importante trial randomizzato europeo (NELSON). Praticamente tutti questi trial hanno evidenziato l'efficacia del LCDDT nel ridurre la mortalità per tumore polmonare. Le riduzioni osservate variano fra il 20% e il 40%. Tali risultati, se da un lato danno sufficiente certezza dell'efficacia di tale screening, dall'altro pongono rilevanti questioni su quale sia la migliore strategia di screening in termini di selezione della popolazione, modalità di approccio, percorso organizzativo, protocolli diagnostici, qualità delle strutture. D'altra parte, è ben noto che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo. Riteniamo che un programma di screening polmonare possa esistere solo se integrato con i programmi di disassuefazione al fumo.

Soluzione ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Gli obiettivi che ci proponiamo di affrontare con il presente progetto sono i seguenti:

- Definizione dei criteri di accesso allo screening per soggetti a rischio e modalità di identificazione della popolazione target; modelli di reclutamento e quantificazione del rischio;
- Modalità di integrazione del percorso di reclutamento dello screening con le offerte di prevenzione primaria presente sul territorio;
- Definizione dei criteri di qualità tecnico professionale e organizzativa delle strutture che potranno erogare lo screening; percorso e qualità dei protocolli diagnostici;
- Validazione di un modello di doppia lettura con seconda lettura a distanza ed impiego di software volumetrici;
- Sistema informativo, gestione immagini, qualità e performance dell'imaging;

- Biomarcatori: raccolta e stoccaggio dei campioni (Biopsia Liquida/escreato);
- Analisi organizzativa, costi e budget impact.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il progetto pilota nazionale si propone di dare un contributo alla definizione e all'armonizzazione dei protocolli di reclutamento della popolazione, di organizzazione dello screening e di percorso diagnostico terapeutico sulla base dell'evidenza scientifica disponibile.

Sono previsti diversi livelli di indagine e di intervento:

- Innanzitutto, la creazione di una coorte di soggetti a rischio in 3 Regioni (Toscana, Piemonte, Lombardia) che si sottopongono allo screening attraverso un percorso che prevede anche un *counseling* antifumo e l'offerta dei migliori strumenti territoriali per la disassuefazione al tabagismo. Attraverso questa coorte monitoreremo allo stesso tempo la qualità e le criticità dei percorsi progettati;
- Creazione di *board* di esperti (almeno uno epidemiologico/organizzativo ed un altro diagnostico/trattamento) che sulla base di revisioni rapide di letteratura formulerà delle proposte sui criteri di qualità che deve assumere il programma di screening sia per l'organizzazione, sia per i percorsi diagnostico terapeutici;
- Costruzione e verifica di un sistema informativo prototipale per la raccolta dati e la gestione delle immagini TAC, di doppia lettura con seconda lettura a distanza;
- Creazione di un archivio nazionale di immagini provenienti dal progetto presso il centro coordinatore al fine di eventuali valutazioni di qualità;
- Informazione e comunicazione ai soggetti;
- Modellizzazioni di impatto e budget impact analysis a livello delle Regioni italiane.

Metodologia e attività del progetto:

- I centri che collaborano con il progetto definiranno un percorso di screening integrato con la prevenzione primaria e arruoleranno, dalla popolazione residente a rischio, complessivamente almeno 600 soggetti a cui verranno offerti due test LCDDT di screening (al tempo T0 e dopo un anno) ed i relativi approfondimenti e *follow up*. In particolare, verrà implementato il sistema volumetrico per la gestione dei noduli e si procederà alla definizione del *follow up* per i noduli indeterminati. Lo screening dei soggetti arruolati dopo la fine dell'esperienza pilota sarà a carico delle rispettive Regioni dei centri che hanno arruolato i soggetti. In due Regioni (Toscana e Piemonte) l'arruolamento avverrà prevalentemente su base di popolazione; in Regione Lombardia verranno testati anche altre modalità di arruolamento, ferma restando la residenza (ad es. dai pazienti con COPD delle UO Pneumologiche o comunque valutati a rischio). A tutti i soggetti arruolati (quale che sia la modalità di arruolamento) verrà proposto attivamente un *counseling* presso il centro antifumo.

Recenti evidenze dimostrano che il programma di screening con TAC dovrà essere multimodale, integrando l'offerta con le conoscenze sui biomarcatori che già sono state prodotte negli studi condotti finora (Carozzi, F. *et al*, 2017; Pastorino, U. *et al*, 2019). Il progetto valuterà il modello organizzativo

che prevede il campionamento di materiale biologico e il suo stoccaggio in banche biologiche. Ai soggetti arruolati nei centri toscani verrà proposta la raccolta di materiale biologico con biopsia liquida e raccolta di escreato da stoccare in banca biologica centralizzata Regionale. Questa possibilità verrà offerta anche ai centri localizzati fuori Toscana (Torino e Milano). L'obiettivo di questa raccolta è di valutare, in studi finanziati dalle stesse regioni partecipanti, un approccio integrato LDCT e marcatori di diagnosi precoce nell'ottica di ottimizzare gli intervalli di screening e anche per analisi di farmaco genomica sui casi positivi per personalizzazione della terapia.

- b) Il modello di screening pilota potrà essere proposto anche ad altri centri italiani, in strutture pubbliche o ad IRCSS non partner dell'attuale progetto. Tali centri si dovranno impegnare ad aderire al protocollo definito nel corso di questo progetto ed a garantire gli standard di qualità richiesti. I Centri di Screening aggiuntivi dovranno avere una propria capacità di finanziamento.
- c) Infine, si formeranno gruppi di lavoro fra professionisti delle diverse discipline, con la partecipazione di esperti provenienti anche da altri centri, rappresentanti dei pazienti/cittadini e *stakeholders* che produrranno protocolli operativi di comportamento sulla base delle migliori evidenze di letteratura.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

I centri partner del progetto hanno una documentata esperienza nello screening polmonare mediante LCDT ed i centri territoriali hanno una lunga esperienza nell'organizzazione e valutazione di screening di popolazione. In particolare, ISPRO ha una esperienza di almeno 30 anni nell'organizzazione di screening di popolazione e i centri toscani coinvolti hanno partecipato all'esperienza di ITALUNG (Paci, E., *et al*, 2017) che aveva previsto la raccolta dei prelievi biologici e una banca biologica centralizzata nel laboratorio di ISPRO. In particolare, AOU Pisana ha una provata esperienza nella conduzione di programmi di disassuefazione dal fumo maturata in ITALUNG (Pistelli, F. *et al*, 2019). I centri piemontesi sono esperti nella organizzazione e nella valutazione dello screening di popolazione e i centri clinici coinvolti hanno svolto esperienze pilota di screening polmonare.

Il centro di Milano, con la supervisione della dottoressa Veronesi, ha una lunga esperienza di screening polmonare (Veronesi, G., *et al*, 2013).

Il Centro di Reggio Emilia ha una lunga esperienza di valutazione HTA e di valutazione di *budget impact*.

Il dipartimento di ingegneria dell'Università di Bologna ha esperienza nella raccolta e trasmissione a distanza di dati.

La lega nazionale Per la Lotta contro i Tumori (LILT) – sezione di Firenze – ha da tempo sviluppato strumenti per la lotta contro il tabagismo e coordina un progetto nazionale sulla integrazione screening del polmone e cessazione del fumo.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri partner del progetto appartengono al Centro Nord. D'altra parte, le maggiori esperienze di screening polmonare sono state svolte nel centro-nord Italia. Come accennato in precedenza, questi centri funzioneranno

da coordinamento anche delle altre realtà territoriali o IRCSS che vorranno, con fondi propri, partecipare al progetto. È auspicabile che anche realtà meridionali aderiscano al progetto.

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

I Centri Toscani e Piemontesi rappresentano i punti di Riferimento Regionale per l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening. L'IRCSS milanese rappresenta un nodo importante nell'assetto sanitario della Regione Lombardia

Bibliografia

Paci, E. et al, Mortality, Survival and Incidence Rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial, *Thorax*, 2017: 825-831.

Aberle, D. R. et al, Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening, *N Engl J Med*. 2011, Aug 4;365(5):395-409.

Pastorino, U. et al, Ten-year results of the Multicentric Italian Lung Detection trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening, *Eur J Cancer*, 2019 Sep,118:142-148.

Veronesi, G. et al, Computed Tomography for Lung Cancer: Results of Ten year of annual screening and validation of cosmos prediction model, *Lung Cancer*, 2013 426-430.

Infante, M. et al, Long-Term Follow-up Results of the DANTE Trial, a Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography, *Am J Respir Crit Care Med.*, 2015 May 15;191(10):1166-75.

Pistelli, F. et al, Smoking cessation in the ITALUNG lung cancer screening: What does “teachable moment” mean?, *Nicotine Tob Res*, 2019: Aug, 23.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

Obiettivo Generale: Progetto Pilota per 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.

- **Obiettivo Specifico 1:** Identificazione popolazione target, modalità di reclutamento, valutazione del rischio individuale e raccolta e stoccaggio di campioni biologici.
- **Obiettivo Specifico 2:** Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) e valutazione degli interventi di prevenzione primaria e cessazione del fumo.
- **Obiettivo Specifico 3:** Screening con TAC spirale – Impiego apparecchiature già presenti sul territorio, valutazione del modello di doppia lettura delle immagini con seconda lettura centralizzata da parte di radiologi esperti in esami di screening. Valutazione dell'impiego di software di ausilio alla diagnosi. Definizione standard di qualità.
- **Obiettivo Specifico 4:** Accertamento diagnostico e follow up noduli indeterminati.
- **Obiettivo Specifico 5:** Sistema informativo, schede di raccolta dati, archiviazione e rete per immagini e modello di doppia lettura radiologica.
- **Obiettivo Specifico 6:** Formazione e comunicazione ai soggetti reclutati.
- **Obiettivo Specifico 7:** Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Valutazione complessiva dello studio e stesura della relazione finale.

In appendice è presente una descrizione più dettagliata di alcuni singoli obiettivi.

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
ISPRO	Marco Zappa	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento e valutazione complessiva dello studio; – Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Firenze (arruolamento e presa in carico di almeno 100 soggetti); – Seconda lettura a distanza per il Centro di Pisa – Gestione dell'archiviazione dei dati e immagini TAC dello studio; – Valutazione statistica intermedia e finale; – Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici; – Coordinamento, raccolta e "bancaggio" (per i centri di Pisa e Firenze) dei campioni biologici.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
UO Pneumologia AOU Pisana	Laura Carrozzi	<ul style="list-style-type: none"> – Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Pisa (arruolamento e presa in carico di 100 soggetti); – Raccolta e invio esami campioni biologici al coordinamento studio; – Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici.
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Oncologia Toracica Ospedale San Raffaele - Milano	Vanesa Gregorg	<ul style="list-style-type: none"> – Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Milano (arruolamento e presa in carico di almeno 200 persone) – Trasmissioni esami al coordinamento studio per archiviazione – Partecipazione al board epidemiologici e al board clinico/radiologico
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
CPO Piemonte	Carlo Senore	<ul style="list-style-type: none"> – Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Torino (arruolamento e presa in carico di almeno 200 soggetti) – Eventuale trasmissione degli esami al coordinamento dello studio per archiviazione – Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici

Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Università di Bologna. Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione	Stefano Diciotti	<ul style="list-style-type: none"> – Costruzione di una modalità operativa per la archiviazione dati, immagini TAC e trasmissione a distanza di immagini per doppia lettura.
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
UO Epidemiologia ASL Reggio Emilia	Paolo Giorgi Rossi	<ul style="list-style-type: none"> – Revisioni sistematiche della letteratura – Budget Impact analisi
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – sezione di Firenze	Eugenio Paci	<p>Integrazione tra screening polmonare e cessazione del fumo. Approcci comportamentali.</p> <p>Informazione e comunicazione sullo screening polmonare e la cessazione dal fumo.</p>

Allegato 3
PIANO DI VALUTAZIONE

Obiettivo generale	Progetto Pilota per 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.
Risultato/i atteso/i	<ul style="list-style-type: none"> – Valutare un percorso di arruolamento che integri prevenzione primaria (cessazione del fumo) e prevenzione secondaria /screening polmonare con LCDT; – Definire i migliori protocolli dello screening italiano sulla base di una rapida revisione di letteratura e di un confronto nel board degli epidemiologi e degli esperti; – Testare una modalità di archiviazione, valutazione di qualità e revisione con doppia lettura a distanza.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di persone che effettuano il colloquio rispetto al numero di persone potenzialmente eleggibili; 2. Numero di persone arruolate allo screening rispetto alle persone invitate al colloquio di base; 3. Report di ordine epidemiologico e uno di ordine clinico valutativo che definisca i migliori protocolli di arruolamento, selezione della popolazione e di conduzione dello screening polmonare con approccio volumetrico.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maggiore del 25%; 2. Maggiore del 50%; 3. Produzione del report.

Obiettivo Specifico 1	Identificazione popolazione target, modalità di reclutamento e valutazione del rischio individuale, raccolta e stoccaggio prelievi di campioni biologici.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valutazione della percentuale di persone coinvolte rispetto alla popolazione target; 2. Numero di campioni raccolti su persone arruolate allo screening; 3. Analisi quantitativa del rischio individuale in base a modelli di rischio tradizionali.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maggiore del 25 %; 2. Maggiore del 70%; 3. Scelta del cut off più performante.

<p>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stesura e presentazione della domanda al Comitato Etico; 2. Rapida Revisione letteratura; 3. Identificazione soggetti a rischio dalle liste degli assistiti di un gruppo di MMG, altra modalità di identificazione, Studio su casistiche disponibili Italiane (ITALUNG, COSMOS, SMAC) 4. Comparazione variabili di rischio e score con questionari ad hoc (questionario PLCO e altri) e stratificazione del rischio dopo il baseline (modello di Maisonneuve o altri modelli) e intervallo inter-screening; 5. Valutazione tipologia dei soggetti reclutati nei piloti (N = 600) con diversi approcci e comparazione di diversi setting di reclutamento in termini di rischio dei soggetti; 6. Definizione protocolli per la raccolta di biopsia liquida ed escreato e protocolli di stoccaggio.
--	--

<p>Obiettivo Specifico 2</p>	<p>Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) e valutazione di interventi di prevenzione primaria e cessazione del fumo.</p>
<p>Indicatore/i di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proporzione di fumatori partecipanti allo studio pilota a cui è stato dato l'avviso breve per smettere di fumare operatore sanitario formato; 2. Proporzione di fumatori partecipanti allo studio pilota che hanno accettato di usufruire del supporto per smettere di fumare presente sul territorio, con indicazione dell'eventuale percorso per smettere selezionato dal fumatore (supporto da parte del proprio medico di base o di altro medico presso una struttura territoriale, supporto di uno dei centri antifumo presenti sul territorio; supporto dal sito web); 3. Proporzione di fumatori che hanno effettivamente avuto accesso ad uno dei percorsi di cessazione previsti; 4. Proporzione di fumatori che hanno smesso di fumare a un anno dall'effettuazione dell'avviso breve da parte dell'operatore sanitario formato.
<p>Standard di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indicatore 1: 90%-100% 2. Indicatore 2: 20%-33% 3. Indicatore 3: 10%-20% 4. Indicatore 4: 15%-20%

<p>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida Revisione letteratura sui supporti per smettere di fumare messi in atto in altri studi pilota sullo screening del tumore del polmone; 2. Formazione degli assistenti sanitari per effettuare avviso breve per smettere di fumare; predisposizione di un questionario per l'operatore sanitario formato dove riportare la storia dell'abitudine al fumo misurata in pack-year; il test di Fagestrom; se è stato effettuato l'avviso breve; se sono stati illustrati i supporti presenti sul territorio; se è stato consegnato il volantino sullo smettere di fumare; se è stato effettuato un invio verso un percorso di cessazione previsto dal protocollo; formazione del personale medico delle AFT o di altre strutture territoriale dei servizi di cura per fornire supporto farmacologico e comportamentale ai fumatori; organizzazione di un protocollo dettagliato di invio verso il personale medico delle strutture territoriali o verso i centri antifumo presenti sul territorio, in modo da facilitare l'accesso ai supporti di cessazione; 3. Predisposizione di alcune pagine web da inserire nei siti delle strutture territoriali e delle strutture ospedaliere che parteciperanno allo studio pilota, dove promuovere la cessazione da fumo, con informazioni sui benefici dello smettere di fumare e delle possibilità di supporto che il territorio offre; predisposizione di un volantino cartaceo da consegnare ai fumatori che partecipano allo studio pilota, per promuovere la cessazione da fumo, con indicati i supporti e le strutture presenti sul territorio; 4. Per gli indicatori 3 e 4 sarà effettuata un'intervista telefonica di follow-up da parte dell'operatore sanitario formato ad un anno dalla data di effettuazione dell'avviso breve.
--	---

<p>Obiettivo Specifico 3</p>	<p>Screening con TAC spirale – Impiego apparecchiature diffuse sul territorio, valutazione del modello di doppia lettura delle immagini con seconda lettura centralizzata da parte di radiologi esperti in esami di screening. Valutazione dell'impiego di software di ausilio alla diagnosi. Definizione standard di qualità.</p>
<p>Indicatore/i di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione, anche sulla base di una revisione di letteratura, dei test positivi; 2. Percentuale di soggetti inviati al follow-up sulla base della stima volumetrica.
<p>Standard di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione e produzione del protocollo; 2. Standard da valutare.

Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formazione del board di clinici/radiologi; revisione rapida di letteratura sui quesiti richiesti dal board; 2. Definizione delle caratteristiche del software per gestione del sistema volumetrico; definizione di un protocollo per doppia lettura; definizione di un protocollo gestione noduli con l'ausilio di software volumetrici; 3. Formazione dei radiologi e tecnici dedicati; 4. Controllo di qualità radiologica, dose.
---	---

Obiettivo Specifico 4	Accertamento diagnostico, follow up noduli indeterminati.
Indicatore/i di risultato	Protocollo di gestione dei noduli.
Standard di risultato	Produzione del protocollo.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida revisione della letteratura sui quesiti specifici; definizione protocollo di gestione dei i noduli; definizione accertamenti diagnostici (PET Biopsie) e standard di riferimento; corsi di formazione dei clinici (chirurghi e pneumologi); modalità di comunicazione e standard di refertazione; refertazione comorbidità e gestione <i>incidental findings</i>.

Obiettivo Specifico 5	Sistema informativo, schede di raccolta dati, archiviazione e rete per immagini e modello di doppia lettura radiologica.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione del sistema informativo e definizione della scheda della raccolta dati; 2. Apertura di connessioni di rete territoriali per il trasferimento delle immagini; modello pilota di doppia lettura radiologica con seconda lettura centralizzata presso il centro di coordinamento di Firenze dei test effettuati in Toscana.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione della scheda di raccolta dati; 2. Trasmissione ottimale dell'immagine a distanza per più del 90% degli esami.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un centro di refertazione centralizzata delle immagini con trasferimento di immagini dalla periferia; 2. Archiviazione centralizzata delle immagini dello studio e analisi dei dati; 3. Definizione standard dei Software di gestione screening; definizione standard Software gestione immagini; definizione standard Software volumetrico; creazione di <i>forms</i> per raccolta dati e indicatori.

Obiettivo Specifico 6	Formazione e comunicazione ai soggetti. Consenso Informato.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un consenso informato; 2. Creazione di un materiale informativo che spieghi lo screening polmonare.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di un consenso informato; 2. Produzione di un materiale informativo che spieghi lo screening polmonare.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Training accoglienza e reclutamento training gestione percorso diagnostico terapeutico (clinici e MMG); 2. Creazione consenso informato e materiale informativo 3. Training per la comunicazione ai soggetti.
Obiettivo Specifico 7	Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Valutazione complessiva dello studio e stesura della relazione finale.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stesura di un rapporto sui fabbisogni complessivi e Regione specifica e di budget impact; 2. Valutazione complessiva dello studio e produzione della relazione finale.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di un rapporto sui fabbisogni complessivi e Regione specifica e di budget impact; 2. Stesura della relazione finale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida revisione Letteratura; 2. Analisi dei costi; stime dei bisogni a livello di Regioni a seconda dei vari modelli; 3. Creazione di scenari di budget impact: impatto regionale e nazionale;

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 - ISPRO		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<ul style="list-style-type: none"> – Un assistente per arruolamento e gestione studio; – Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini. 	€ 42.000
Beni	<ul style="list-style-type: none"> – Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini; – Stoccaggio campioni; – Materiali per campioni sangue ed escreato; – Acquisto work station e licenza software per lettura volumetrica. 	€ 7.000 € 5.952 € 5.000 € 20.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> – Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (230*100); – Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate); – Integrazione politiche di cessazione al fumo; – Organizzazione corsi. 	€ 23.000 € 23.000 € 12.500 € 3.500
Missioni		€ 2.000
Spese generali		€ 7.198

Unità Operativa 2 – AOU Pisana		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<ul style="list-style-type: none"> – Un assistente per arruolamento e gestione studio. 	€ 24.000
Beni	<ul style="list-style-type: none"> – Materiali per campioni sangue e escreato – Spese di raccolta campioni 	€ 5.000 € 2.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> – Organizzazione corsi. 	€ 2.500
Missioni		€ 1.500
Spese generali		€ 1.750

Unità Operativa 3 - Ospedale San Raffaele - Milano		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per arruolamento e gestione studio	€ 30.000
Beni	-	-
Servizi	– Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) 230*200	€ 46.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 3.850

Unità Operativa 4 Torino - CPO Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per arruolamento e gestione studio.	€ 30.000
Beni	-	-
Servizi	– Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) 230*200.	€ 46.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 3.850

Unità Operativa 5 - Università Bologna		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per progettazione archivio centralizzato e sistema di trasmissione dati ed immagini	€ 24.000
Beni	-	-
Servizi	-	-
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 1.250

Unità Operativa 6 - ASL Reggio Emilia		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per i compiti assegnati.	€ 10.000
Beni	-	-

Servizi	– <i>Informational technology</i>	€ 12.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 1.150

Unità Operativa 7 – LILT Firenze		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	Elaborazione materiale informativo	-
Beni	Modelli comportamentali gestione cessazione del fumo	-
Servizi	-	-
Missioni	-	-
Spese generali	Cofinanziamento al progetto (Progetto LILT – Firenze) finanziamento 5xmille nazionale	0

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<p>Personale*</p> <ul style="list-style-type: none"> – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 1); – Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini (Unità Operativa 1); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 2); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 3); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 4) – Un assistente per progettazione archivio centralizzato e sistema di trasmissione dati ed immagini (Unità Operativa 5) – Un assistente per i compiti assegnati (Unità Operativa 6) 	€ 160.000
<p>Beni</p> <ul style="list-style-type: none"> – Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini (Unità Operativa 1); – Stoccaggio campioni (Unità Operativa 1); – Materiali per campioni sangue e escreato (Unità Operativa 1); – Acquisto software per lettura volumetrica (Unità Operativa 1); – Materiali per campioni sangue e escreato (Unità Operativa 2); 	€ 44.952

Servizi – Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (Unità operativa 1); – Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (Unità operativa 1); – Integrazione politiche di cessazione al fumo (Unità operativa 1); – Spese di raccolta campioni (Unità operativa 2); – Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) (Unità operativa 3); – Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) (Unità operativa 4);	€ 168.500
Missioni	€ 7.500
Spese generali	€ 19.048
Totale	€ 400.000

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

APPENDICE 1

Obiettivo Specifico 1: Identificazione Popolazione target e modalità di Reclutamento e Valutazione del rischio individuale. Nei programmi su base territoriale, intendiamo partire dall'aggregazione dei medici di base (AFT) o da altre strutture di organizzazione territoriale dei servizi di cura (ad esempio case della salute), dove si possa individuare anche una struttura ospedaliera di riferimento per l'effettuazione del LDCT e del follow up.

Verranno selezionati soggetti che siano forti fumatori o ex forti fumatori (da meno di 10-15 anni con almeno 20 anni di abitudine al fumo) su indicazione del personale medico delle strutture territoriali nella fascia di età 55-74 anni. A questi sarà offerto un incontro con un operatore sanitario adeguatamente formato che spiega le finalità della sessione, somministra a tutti, fumatori ed ex-fumatori, un questionario per valutare il rischio di sviluppare tumore del polmone. Se il rischio è maggiore di un cut-off da individuare ($\geq 2\%$ in 6 anni, per esempio), l'assistito è eleggibile per TC spirale. L'operatore sanitario formato informa sui benefici e sui rischi dello screening, utilizzando e consegnando un volantino.

Obiettivo Specifico 1: Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo). Per i soggetti fumatori (intorno al 50%) l'operatore sanitario formato effettua anche l'avviso breve per smettere di fumare (circa 5 minuti), con somministrazione del test di Fagestrom per valutare il grado di dipendenza dalla nicotina. Inoltre, fornisce indicazioni sui supporti per smettere disponibili sul territorio, consegnando volantino con informazioni sui supporti per smettere. Si prevedono i seguenti percorsi per la cessazione del fumo: (1) indirizzare l'assistito verso il personale medico della struttura territoriale che può prescrivere farmaci per smettere di fumare e seguire il fumatore nel tentativo di cessazione; (2) indirizzare l'assistito verso uno dei centri antifumo (CAF) presenti sul territorio; (3) indirizzare l'assistito verso alcune pagine web dedicate alla cessazione o ad altri supporti (ad esempio un'applicazione per smartphone per smettere); (4) per gli ex-fumatori da meno di 6 mesi, è previsto l'effettuazione di un rinforzo motivazionale, in modo da supportare il tentativo di cessazione in corso (l'astinenza da < 6 mesi non è considerata ancora un tentativo riuscito perché la probabilità di riprendere a fumare è elevata).

Obiettivo Specifico 3: Screening con TAC spirale – requisiti strutturali, esecuzione, doppia lettura, refertazione e follow up. Qualità radiologica, volumetrico per i noduli, follow up per i noduli intermedi.

Verrà creato un board di radiologi e di clinici che definirà nei primi mesi 3 mesi gli standard e le caratteristiche che verranno seguite nello studio nei centri partner e nei centri che si vorranno aggregare. Inoltre, proporranno su punti dove esistono controversie delle domande strutturate (PICO) sulla quale verrà effettuata una revisione rapida di letteratura su questi argomenti

Obiettivo Specifico 4: Sistema informativo, archiviazione e rete per immagini, schede di raccolta dati.

Il board epidemiologico definirà la scheda di raccolta dati e il sistema informativo dello studio. Nei centri di Pisa e Firenze verrà organizzata una trasmissione a distanza delle immagini con un centro di seconda lettura.

Obiettivo Specifico 6: Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Il centro di Reggio Emilia è incaricato di svolgere analisi di budget impact dello screening polmonare

*Carta intestata dell'Ente***Allegato 2 dell'accordo di collaborazione**

Al Ministero della Salute
 Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno trimestre
indicare anno e trimestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel trimestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel trimestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel trimestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tempistica:

Le attività previste nel trimestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si No

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Criticità:

Nel trimestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Carta intestata dell'Ente Partner

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

**RENDICONTO TRIMESTRALE/SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO
CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
“.....”**

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il
....., domiciliato per la carica presso la sede del
....., nella sua qualità di legale rappresentante del
....., con sede in,
Via, n., codice fiscale e
partita IVA con riferimento all'accordo di collaborazione concluso
in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel periodo dal (*data avvio progetto*) al (*data rilevazione semestrale/finale*)
..... sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ... (n. e denominazione)						
<u>RISORSE</u>	<u>DESCRIZIONE DELLA SPESA</u>	<u>IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO</u> (1)	<u>SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE</u> (2)	<u>SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE</u> (3)	<u>ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA</u> (4)	<u>BENEFICIARIO</u>
<u>Personale</u>						
	<u>TOTALE</u>					
<u>Beni</u>						
	<u>TOTALE</u>					
<u>Servizi</u>						
	<u>TOTALE</u>					
<u>Missioni</u>						
	<u>TOTALE</u>					
<u>Spese generali</u>						
	<u>TOTALE</u>					
<u>TOTALE COMPLESSIVO</u>						

(1) Importo risultante dal piano finanziario allegato all'accordo

(2) Impegno di spesa - risorse finanziarie "vincolate" ad una determinata destinazione (es. contratto firmato, ordine di acquisto, etc.), alla data di rilevazione del monitoraggio

(3) Spesa quietanzata - effettivo pagamento della spesa sostenuta - alla data di rilevazione del monitoraggio

(4) Riportare la tipologia, il numero e la data del documento che certifica la spesa (es.: fattura n. .. del ...; contratto periodo dal ... al ...; delibera del ...; ecc.)

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e le spese sostenute durante la realizzazione del progetto. I dati di rendicontazione finanziaria da fornire periodicamente, dopo il primo semestre, dovranno essere cumulati ovvero riferiti non solo al semestre appena concluso, ma all'intero periodo di attività realizzate fino alla data della rilevazione. Rimane inteso che, ove necessario, nella colonna (4) dovranno essere indicati tutti gli estremi della documentazione giustificativa a sostegno della spesa.

In caso di rendiconto finale tutte le spese impegnate devono essere quietanzate.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Allegato 4 dell'Accordo di collaborazione

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza. Sotto questa voce è dunque possibile destinare risorse **solo ed esclusivamente** per il reclutamento di personale esterno all'Ente. È possibile comprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente. Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto,

comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non sarà più consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro

Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie. Non sono assolutamente ammesse spese di locazione di immobili.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.

**ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI AI SENSI
 DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

TRA

l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito denominato ISPRO, partita IVA n. 05872050488, codice fiscale 94158910482, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 Firenze, nella persona del Prof. Gianni Amunni nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede stessa, di seguito anche come "Istituto",

E

_____ , in persona _____ codice fiscale _____
 _____ di seguito anche
 come "Responsabile", congiuntamente anche come le "Parti"

Premesso che:

- l'art. 28, par. 3, del Regolamento UE n. 2016/679 (General Data Protection Regulation), di seguito anche GDPR, prevede che i trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento da parte di un Responsabile del trattamento siano regolati da un contratto o da altro atto giuridico che determini la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- l'art. 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679 riconosce, altresì, al Titolare del trattamento la facoltà di avvalersi di uno o più responsabili del trattamento dei dati, che abbiano esperienza, capacità, conoscenza per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del regolamento, anche relativamente al profilo della sicurezza;
- ai fini del rispetto della normativa, ciascuna persona che tratta dati personali deve essere autorizzata e istruita in merito agli obblighi normativi per la gestione dei suddetti dati durante lo svolgimento delle proprie attività;
- il Titolare ha affidato a _____ un rapporto di collaborazione avente ad oggetto l'attività prevista nel Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione di fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici in vista di una valutazione HTA" - CCM

2019, finanziato dal Ministero della Salute”, come da convenzione sottoscritta tra le Parti e che comporta il trattamento di dati personali di titolarità dell’Istituto;

- tenuto conto delle attività di trattamento necessarie e/o opportune per dare esecuzione agli obblighi concordati tra le Parti, previa valutazione di quanto imposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679, il Titolare ha ritenuto che il Responsabile presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) n. 2016/679 ed a garantire la tutela dei diritti e le libertà degli interessati coinvolti nelle suddette attività di trattamento anche alla luce di quanto previsto dalla Legge regionale Toscana N. 74/2017;

- tale nomina non comporta alcuna modifica della qualifica professionale del Responsabile e/o degli obblighi concordati tra le Parti.

Tutto quanto sopra premesso

l’Istituto, in qualità di Titolare del Trattamento, con la presente

NOMINA

in attuazione alle disposizioni del Regolamento del Parlamento Europeo n. 2016/679/UE (nel seguito “GDPR”), _____ RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell’art. 28 del GDPR per il trattamento dei dati personali di cui è Titolare l’Istituto e di cui il Responsabile può venire a conoscenza nell’esercizio delle attività espletate per conto del Titolare relativamente alle attività di:

affidate dal Titolare al Responsabile.

Articolo 1 - Natura e finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato esclusivamente per la corretta esecuzione delle attività concordate tra le Parti e di cui ai citati rapporti di collaborazione.

Articolo 2 - Categorie di dati personali trattati

Il Responsabile del trattamento per espletare le attività pattuite tra le Parti per conto del Titolare tratta direttamente o anche solo indirettamente le seguenti categorie di dati:

- dati personali, di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR;

- dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali (p.e. dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona) di cui all'art. 9 del GDPR;
- dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza di cui all'art. 10 GDPR.

Articolo 3 - Categorie di interessati cui si riferiscono i dati trattati

Per effetto della presente nomina, le categorie di interessati i cui dati personali possono essere trattati, sono:

- _____
- _____

Articolo 4 - Obbligo alla riservatezza

Trattandosi di dati personali e/o c.d. sensibili (categorie particolari di dati), il responsabile e i propri dipendenti e collaboratori sono tenuti alla assoluta riservatezza analogamente al segreto professionale e, così come previsto dal D.P.R. 62/2013 che il Responsabile si è impegnato a rispettare, al segreto d'ufficio, e comunque a trattare i dati in maniera confidenziale e riservata, evitando l'eventuale comunicazione e/o conoscenza da parte di soggetti non autorizzati.

Articolo 5 – Disponibilità e uso dei dati

Qualunque sia la finalità e la durata del trattamento effettuato da parte del Responsabile:

- i dati non potranno essere venduti o ceduti, in tutto o in parte, ad altri soggetti e dovranno essere restituiti alla conclusione o revoca dell'incarico, o in qualsiasi momento il Titolare ne faccia richiesta;
- il Responsabile si impegna a non vantare alcun diritto sui dati e sui materiali presi in visione o comunque acquisiti.

Coerentemente con quanto prescritto dal GDPR, è esplicitamente fatto divieto al Responsabile di inviare messaggio pubblicitari, commerciali o promozionali, e comunque di contattare gli “interessati” per finalità diverse da quelle specificate nel presente atto.

Articolo 6 - Cessazione del trattamento

Una volta cessati i trattamenti oggetto della Convenzione nonché di eventuali modifiche o integrazioni alla stessa, e salvo rinnovo, il Responsabile si impegna a restituire al Titolare i dati personali acquisiti, pervenuti a sua conoscenza o da questi elaborati in relazione all'esecuzione del servizio prestato e, solo successivamente, si impegna a cancellarli dai propri archivi oppure distruggerli, ad eccezione dei casi in cui i dati debbano essere conservati in virtù di obblighi di legge. Resta inteso che la dimostrazione delle ragioni che giustificano il protrarsi degli obblighi di conservazione è a carico del Titolare e che le uniche finalità perseguibili con tali dati sono esclusivamente circoscritte a rispondere a tali adempimenti normativi.

Articolo 7 - Validità e Revoca della nomina

La presente nomina avrà validità dalla sua sottoscrizione, dalla quale decorrono tutti gli obblighi posti a carico del Responsabile del trattamento ai sensi della presente nomina medesima, fermi restando gli obblighi e responsabilità di cui alla precedente nomina ex art. 29 D.lgs 196/2003, fino alla data di cessazione degli effetti del medesimo contratto per qualsivoglia causa, momento a partire dal quale anche la presente nomina si intenderà aver cessato i propri effetti.

Il Titolare dispone altresì della facoltà di revoca della presente nomina.

La presente nomina non costituisce aggravio in capo al Responsabile, rientrando la medesima negli obblighi normativi che regolano i rapporti con il Titolare sotto il profilo della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Articolo 8 - Sub-responsabili

Il Responsabile del trattamento non potrà ricorrere ad altri Responsabili senza la preventiva autorizzazione specifica del Titolare del trattamento. In tale ipotesi il Responsabile dovrà inviare, a mezzo P.E.C., circostanziata e motivata richiesta al Titolare che avrà la facoltà di consentire o meno detta nomina.

Ai sensi dell'art. 28, par. 4 del GDPR, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento, per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico

tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

Articolo 9 - Designazione e autorizzazione degli incaricati

Il Responsabile del trattamento garantisce la puntuale individuazione dei soggetti operanti a qualsiasi titolo nella propria organizzazione quali soggetti autorizzati al trattamento.

In particolare, il Responsabile del trattamento si impegna a consentire l'accesso e il trattamento dei dati personali solo a personale debitamente formato e specificamente designato anche ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003 e s.m.i.

Il Responsabile si impegna ad effettuare per iscritto le nomine e limitare l'accesso e il trattamento ai soli dati personali necessari per lo svolgimento delle attività oggetto della Convenzione.

Il personale autorizzato dovrà ricevere idonea e specifica formazione in relazione al rispetto delle misure organizzative e tecniche, in particolare alle misure di sicurezza adottate, adeguate ad assicurare la tutela dei dati personali trattati nel rispetto delle previsioni normative e della prassi in materia.

Nello specifico il Responsabile:

- individua le persone autorizzate al trattamento dei dati impartendo loro, per iscritto, istruzioni dettagliate in merito alle operazioni consentite e alle misure di sicurezza da adottare in relazione alle criticità dei dati trattati;
- vigila regolarmente sulla puntuale applicazione da parte delle persone autorizzate di quanto prescritto, anche tramite verifiche periodiche;
- garantisce l'adozione dei diversi profili di autorizzazione delle persone autorizzate, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari alle operazioni di trattamento consentite rispetto alle mansioni svolte;
- verifica periodicamente la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione di tutte le persone autorizzate, modificando tempestivamente detto profilo ove necessario (es. cambio di mansione);
- cura la formazione e l'aggiornamento professionale delle persone autorizzate che operano sotto la sua responsabilità circa le disposizioni di legge e regolamentari in materia di tutela dei dati personali.

Il Responsabile, su richiesta, invia al Titolare del trattamento a mezzo P.E.C. l'elenco nominativo con specifica evidenza delle relative mansioni dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali svolti per suo conto e nell'ambito della Convenzione/Contratto.

Articolo 10 – Responsabile della protezione dei Dati

Il Responsabile si impegna a nominare e comunicare al Titolare il nominativo e i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati.

Articolo 11 - Diritti degli interessati

Premesso che l'esercizio dei diritti riconosciuti all'interessato ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR sarà gestito direttamente dal Titolare, il Responsabile si rende disponibile a collaborare con il Titolare stesso fornendogli tutte le informazioni necessarie a soddisfare le eventuali richieste ricevute in tal senso.

Il Responsabile si impegna ad assistere il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Responsabile dovrà comunicare al Titolare, senza ritardo e comunque non oltre le 72 ore dalla ricezione, le istanze eventualmente ricevute e avanzate dagli interessati in virtù dei diritti previsti dalla vigente normativa (es. diritto di accesso, ecc.) e a fornire le informazioni necessarie al fine di consentire al Titolare di evadere le stesse entro i termini stabiliti dalla normativa.

Articolo 12 - Registro dei trattamenti

Il Responsabile mantiene un registro (in forma scritta e/o anche in formato elettronico) di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare, contenente:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile e/o dei suoi Sub – Responsabili;
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare;
- ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49 del GDPR, la documentazione delle garanzie adeguate adottate;
- ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'art. 32, par. 1 del GDPR.

Il Responsabile garantisce, inoltre, di mettere a disposizione del Titolare e/o dell'Autorità di controllo che ne dovessero fare richiesta, il suddetto registro dei trattamenti.

Il Responsabile si impegna a coadiuvare il Titolare nella redazione del proprio Registro delle attività di trattamenti, segnalando anche, per quanto di propria competenza, eventuali modifiche da apportare al Registro.

Articolo 13 - Sicurezza dei dati personali

Il Responsabile è tenuto, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, ad adottare le necessarie e adeguate misure di sicurezza (eventualmente anche ulteriori rispetto a quelle nel seguito indicate) in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione accidentale o illegale, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso non consentito ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, o il trattamento non conforme alle finalità della raccolta.

Il Responsabile fornisce al titolare l'elenco delle adeguate misure di sicurezza adottate.

Articolo 14 - Sicurezza e Amministrazione del Sistema (ADS)

Il Responsabile fornirà al Titolare la lista nominativa degli ADS, con questi intendendo le persone fisiche che svolgono per conto del Responsabile ed in esecuzione dei compiti concordati ed affidati dal Titolare, attività di gestione e manutenzione di impianti di elaborazione con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali, compresi i sistemi di gestione delle basi di dati, i software complessi che trattano dati del Titolare, le reti locali e gli apparati di sicurezza di quest'ultimo, o comunque che possano intervenire sulle misure di sicurezza a presidio dei medesimi dati. Con riferimento ai soggetti individuati, il Responsabile deve comunicare rispetto ad ognuno i compiti e le operazioni svolte.

Articolo 15 - Compiti e istruzioni per il Responsabile

Il Responsabile ha il potere ed il dovere di trattare i dati personali indicati nel rispetto della normativa vigente, attenendosi sia alle istruzioni di seguito fornite, sia a quelle che verranno rese note dal Titolare mediante procedure e/o comunicazioni specifiche.

Il Responsabile dichiara espressamente di comprendere ed accettare le istruzioni di seguito rappresentate e si obbliga a porre in essere, nell'ambito dei compiti contrattualmente affidati, tutti gli adempimenti prescritti dalla normativa di riferimento in materia di tutela dei dati personali al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alla raccolta.

Articolo 16 - Modalità di trattamento e requisiti dei dati personali

Il Responsabile si impegna:

- a trattare direttamente, o per il tramite dei propri dipendenti, collaboratori esterni, consulenti, etc. – specificamente designati incaricati del trattamento - i dati personali del Titolare, per le sole finalità connesse allo svolgimento delle attività previste dalla Convenzione, in modo lecito e secondo correttezza, nonché nel pieno rispetto delle disposizioni previste dal GDPR, nonché, infine, dalle presenti istruzioni;
- non divulgare o rendere noti a terzi - per alcuna ragione ed in alcun momento, presente o futuro ed anche una volta cessati i trattamenti oggetto della Convenzione - i dati personali ricevuti dal Titolare o pervenuti a sua conoscenza in relazione all'esecuzione del servizio prestato, se non previamente autorizzato per iscritto dal Titolare, fatti salvi eventuali obblighi di legge o ordini dell'Autorità Giudiziaria e/o di competenti Autorità amministrative;
- collaborare con il Titolare per garantire la puntuale osservanza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- dare immediato avviso al Titolare in caso di cessazione dei trattamenti concordati;
- non creare banche dati nuove senza espressa autorizzazione del Titolare, fatto salvo quando ciò risulti strettamente indispensabile ai fini dell'esecuzione degli obblighi assunti;
- in caso di ricezione di richieste specifiche avanzate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o altre autorità, a coadiuvare il Titolare per quanto di sua competenza;
- segnalare eventuali criticità al Titolare che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati, al fine di consentire idonei interventi da parte dello stesso;
- coadiuvare, su richiesta, il Titolare ed i soggetti da questo indicati nella redazione della documentazione necessaria per adempiere alla normativa di settore, con riferimento ai trattamenti di dati effettuati dal Responsabile in esecuzione delle attività assegnate.

Articolo 17 - Istruzioni specifiche per il trattamento dati particolari e/o relativi a condanne penali e reati

Il Responsabile deve:

- verificare la corretta osservanza delle misure previste dal Titolare in materia di archiviazione nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, potendo derivare gravi conseguenze da accessi non autorizzati alle informazioni oggetto di trattamento;

- prestare particolare attenzione al trattamento dei dati personali rientranti nelle categorie particolari e/o relative a condanne penali o reati degli interessati conosciuti, anche incidentalmente, in esecuzione dell'incarico affidato, procedendo alla loro raccolta e archiviazione solo ove ciò si renda necessario per lo svolgimento delle attività di competenza e istruendo in tal senso le persone autorizzate che operano all'interno della propria struttura;
- conservare, nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, la documentazione contenente dati particolari e/o relativi a condanne penali e reati adottando misure idonee al fine di evitare accessi non autorizzati ai dati, distruzione, perdita e/o qualunque violazione di dati personali;
- vigilare affinché i dati personali degli interessati vengano comunicati solo a quei soggetti preventivamente autorizzati dal Titolare che presentino garanzie sufficienti secondo le procedure di autorizzazione disposte e comunicate dal Titolare. Sono altresì consentite le comunicazioni richieste per legge nei confronti di soggetti pubblici;
- sottoporre preventivamente al Titolare, per una sua formale approvazione, le richieste di dati da parte di soggetti esterni;
- non diffondere i dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati degli interessati;
- segnalare eventuali criticità nella gestione della documentazione contenente dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati al fine di consentire idonei interventi da parte del Titolare.

Articolo 18 – Violazione dei dati

Il Responsabile si impegna a notificare al Titolare, senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, e comunque entro 24 ore, con comunicazione da inviarsi all'indirizzo PEC del titolare, ogni violazione dei dati personali (*data breach*) fornendo, altresì:

- la descrizione della natura della violazione e l'indicazione delle categorie dei dati personali e il numero approssimativo di interessati coinvolti;
- comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- la descrizione delle probabili conseguenze;
- la descrizione delle misure adottate o di cui dispone per porre rimedio alla violazione o, quantomeno, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Fermo quanto sopra previsto, il Responsabile si impegna a prestare ogni più ampia assistenza al Titolare al fine di consentirgli di assolvere agli obblighi di cui agli artt. 33 - 34 del GDPR.

Una volta definite le ragioni della violazione, il Responsabile di concerto con il Titolare e/o altro soggetto da quest'ultimo indicato, su richiesta, si attiverà per implementare nel minor tempo possibile tutte le misure di sicurezza fisiche e/o logiche e/o organizzative atte ad arginare il verificarsi di una nuova violazione della stessa specie di quella verificatasi, al riguardo anche avvalendosi dell'operato di subfornitori.

Articolo 19 - Valutazione di impatto e consultazione preventiva

Con riferimento agli artt. 35 e 36 del GDPR, il Responsabile si impegna, su richiesta, ad assistere il Titolare nelle attività necessarie all'assolvimento degli obblighi previsti dai succitati articoli, sulle base delle informazioni in proprio possesso, in ragione dei trattamenti svolti in qualità di Responsabile del trattamento, ivi incluse le informazioni relative agli eventuali trattamenti effettuati dai Sub - Responsabili.

Articolo 20 - Trasferimento dei dati personali

Il Responsabile del trattamento si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (es. memorizzazione, archiviazione, conservazione dei dati sui propri server) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in Paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal Regolamento UE 2016/679 CAPO V.

Articolo 21 - Attività di audit

Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di sicurezza descritti nel presente documento e, in generale, il rispetto delle obbligazioni assunte in forza del presente atto e del GDPR, consentendo e, su richiesta, contribuendo alle attività di audit, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare o da altro soggetto da esso incaricato.

Qualora il Titolare rilevasse comportamenti difformi a quanto prescritto dalla normativa in materia nonché dalle disposizioni contenute nei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali, provvederà a darne comunicazione al Responsabile, senza che ciò possa far venire meno l'autonomia dell'attività di impresa del Responsabile ovvero possa essere qualificato come ingerenza nella sua attività.

Articolo 22 - Ulteriori istruzioni

Il Responsabile comunica tempestivamente al Titolare qualsiasi modificazione di assetto organizzativo o di struttura proprietaria che dovesse intervenire successivamente all'affidamento dell'incarico, affinché il Titolare possa accertare l'eventuale sopravvenuta mancanza dei requisiti previsti dalla vigente normativa o il venir meno delle garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per il corretto trattamento dei dati oggetto della presente nomina.

Il Responsabile informa prontamente il Titolare delle eventuali carenze, situazioni anomale o di emergenza rilevate nell'ambito del servizio erogato - in particolare ove ciò possa riguardare il trattamento dei dati personali e le misure di sicurezza adottate dal Responsabile - e di ogni altro episodio o fatto rilevante che intervenga e che riguardi comunque l'applicazione del GDPR (ad es. richieste del Garante, esito delle ispezioni svolte dalle Autorità, ecc.) o della normativa nazionale ancorché applicabile.

Articolo 23 - Codici di Condotta e Certificazioni

Il Responsabile si impegna a comunicare al Titolare l'adesione a codici di condotta approvati ai sensi dell'art. 40 del GDPR e/o l'ottenimento di certificazioni che impattano sui servizi offerti al Titolare, intendendo anche quelle disciplinate dall'art. 42 del GDPR.

Articolo 24 – Norme finali e responsabilità

Il Titolare, poste le suddette istruzioni e fermi i compiti sopra individuati, si riserva, nell'ambito del proprio ruolo, di impartire per iscritto eventuali ulteriori istruzioni che dovessero risultare necessarie per il corretto e conforme svolgimento delle attività di trattamento dei dati collegate all'accordo vigente tra le Parti, anche a completamento ed integrazione di quanto sopra definito.

Nel rispetto di quanto previsto all'articolo 7 circa il termine di efficacia della presente nomina, il Responsabile dichiara sin d'ora di mantenere indenne e manlevato il Titolare da qualsiasi danno, onere, spesa e conseguenza che dovesse derivare al Titolare stesso a seguito della violazione, da parte del Responsabile o di suoi Sub – Responsabili, dalla violazione delle pattuizioni contenute nel presente atto o delle istruzioni contenute nei relativi atti di nomina anche in seguito a comportamenti addebitabili ai loro dipendenti, rappresentanti, collaboratori a qualsiasi titolo.

Firenze, li _____

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la
Rete Oncologica (ISPRO)
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Azienda/Ente
Il/la Dott./Dott.ssa