



# 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° 247 del 02/10/2018

<b>Oggetto:</b> Approvazione schemi di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino, l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, la Regione Basilicata, l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda USL Reggio Emilia nell'ambito del progetto "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening". CCM 2016 - finanziato da Ministero della Salute.		
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
Allegati n.		

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**



Importo di spesa: € 277.328,00

Conto Economico

n. 3B09110303 Trasferimento finanziamenti ad ASL/AO extra Regione Toscana

Eseguibile a norma di Legge dal 02 OTT. 2018

Pubblicato a norma di Legge il 02 OTT. 2018

Inviato al Collegio Sindacale il 02 OTT. 2018

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**Visti:**

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

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

**premesse che:**

- con Delibera del Direttore Generale ISPRO n. 181 del 05.07.2018 sono stati approvati la relazione progettuale ed il piano economico finanziario del suddetto progetto così come rimodulato ed approvato in data 15.06.2018 con Atto Aggiuntivo dal Ministero della Salute;

- nel progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute, nonché nella relazione del responsabile del progetto, Dr. Marco Zappa, e nel piano economico allegati alla Delibera sopra citata, è previsto che ISPRO si avvalga per la realizzazione delle attività progettuali della collaborazione delle seguenti di Unità Operative esterne:

- UO 2 - SSD Epidemiologia Screening - CRPT 2 CPO Piemonte AO Città della Salute e della Scienza di Torino ;
- UO 3 - SC Epidemiologia Clinica - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - Genova;
- UO 4 - Ufficio Prevenzione Primaria – Dipartimento Politiche della Persona - Regione Basilicata;
- UO 5 - Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica - Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova;
- UO 6 - UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio - Azienda USL Reggio Emilia.

**Vista** la richiesta del Responsabile del progetto per ISPRO Dr. Marco Zappa (nota prot. n. 1779 del 11.07.2018 agli atti), relativa all'attivazione delle convenzioni con gli Enti sopra citati per lo svolgimento delle seguenti attività:

- per UO2 - SSD Epidemiologia Screening - CRPT 2 CPO Piemonte AO Città della Salute e della Scienza di Torino:
  1. Coordinamento attività in Piemonte;
  2. Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening;
  3. Arruolamento e effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening;
  4. Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative.
- UO 3 - SC Epidemiologia Clinica - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova:
  1. Coordinamento attività in Liguria;
  2. Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening a Savona e a Genova;
  3. Effettuazione del test HPV per la coorte della 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening;
  4. Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative.

02 OTT. 2018

- UO 4 -Ufficio Prevenzione Primaria– Dipartimento Politiche dalla Persona - Regione Basilicata:
  1. Coordinamento attività in Basilicata;
  2. Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening in Basilicata;
  3. Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening;
  4. Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative.
- UO 5 - Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica - Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova:
  1. Coordinamento attività in Veneto, in collaborazione con il Centro Regionale Screening Oncologici (CRSO);
  2. Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening in per i centri di Rovigo e Adria;
  3. Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione.
- UO 6 - UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio - Azienda USL Reggio Emilia:
  1. Coordinamento attività in Emilia-Romagna per l'identificazione delle donne vaccinate e l'unione delle anagrafi vaccinali e archivi dei programmi di screening;
  2. Analisi dell'impatto del nuovo protocollo di screening sul budget e sull'organizzazione del servizio sanitario;
  3. Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione.

**Preso atto** che ISPRO, per lo svolgimento delle funzioni sopra elencate corrisponderà all'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino l'importo complessivo di Euro 164.640,00 (centosessantaquattromilaseicentoquaranta/00); all' IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova l'importo complessivo di Euro 55.688,00 (cinquantacinquemilaseicentoottantotto/00), alla Regione Basilicata l'importo complessivo di Euro 0,00 (0/00), all'Istituto Oncologico Veneto l'importo complessivo di Euro 28.500,00 (ventottomilacinquecento/00), all'Azienda USL Reggio Emilia l'importo complessivo di Euro 28.500,00 (ventottomilacinquecento/00), con le modalità stabilite nell'art. 4 degli schemi di convenzione;

**Preso atto** dell'attestazione del Dr. Marco Zappa, agli atti, circa la congruità degli importi sopra riportati rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto degli atti convenzionali;

**Ritenuto** pertanto opportuno approvare gli schemi di convenzione con l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino, L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, la Regione Basilicata, l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda USL Reggio Emilia, e allegati alla presente sotto le lettere "A", "B", "C", "D" e "E" quali parti integrali e sostanziali del presente atto;

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

**Acquisito** il nulla osta di capienza economica, agli atti della SS Bilancio, Contabilità e 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. e ii.)

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

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

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di accogliere le richieste del Responsabile del progetto per ISPRO Dr. Marco Zappa (nota prot. n. 1779 del 11.07.2018 agli atti) per l'attivazione delle convenzioni con l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino, l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, la Regione Basilicata, l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda USL Reggio Emilia;
2. di prendere atto che ISPO corrisponderà all'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino l'importo complessivo di Euro 164.640,00 (centosessantaquattromilaseicentoquaranta/00); all'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova l'importo complessivo di Euro 55.688,00 (cinquantacinquemilaseicentoottantotto/00), all'Azienda USL Reggio Emilia l'importo complessivo di Euro 28.500,00 (ventottomilacinquecento/00), e alla Regione Basilicata l'importo complessivo di Euro 0,00 (0/00), all'Istituto Oncologico Veneto l'importo complessivo di Euro 28.500,00 (ventottomilacinquecento/00) sul conto economico 3B09110303 (Trasferimento finanziamento ad ASL/AO extra Regione Toscana) a valere dei ricavi registrati nel bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 86/2018 cdc 756;
3. di prendere atto dell'attestazione del Dr. Marco Zappa, agli atti, circa la congruità degli importi sopra riportati rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto degli atti convenzionali;
4. di approvare gli schemi di convenzione con l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino, l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, la Regione Basilicata, l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda USL Reggio Emilia, allegati alla presente sotto le lettere "A", "B" e "C" "D" "E" quali parti integrali e sostanziali del presente atto;
5. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione delle convenzioni per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto;
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

  
IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott. Riccardo Poli)

  
IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabrizio Carraro)

  
IL DIRETTORE  
GENERALE  
(Prof. Gianni Amunni)

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

- S.C. Epidemiologia Clinica ISPRO;
- S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;
- Settore Attività Amministrative di Supporto Area Ricerca ISPRO;
- S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano d'Investimenti Azienda USL Toscana Centro

## Elenco degli allegati

Allegato A Schema di convenzione tra ISPRO e PAO Città della Salute e della Scienza di Torino	pagg. 4
Allegato B Schema di convenzione tra ISPRO e PIRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova	pagg. 4
Allegato C Schema di convenzione tra ISPRO e la Regione Basilicata	pagg. 4
Allegato D Schema di convenzione tra ISPRO e l'Istituto Oncologico Veneto	pagg. 4
Allegato E Schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda USL Reggio Emilia	pagg. 4

**CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA OSPEDALIERA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO NELL'AMBITO DEL PROGETTO "INTEGRAZIONE DEI PROGRAMMI DI VACCINAZIONE E DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA: INTERVENTI PER RIDEFINIRE E IMPLEMENTARE NUOVI PROTOCOLLI DI SCREENING PER LE DONNE VACCINATE PRIMA DELL'ETA' DI INIZIO DELLO SCREENING" – CCM 2016.**

**Codice CUP D59D16002130001**

**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 del 03.08.2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13.09.2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
3. il Comitato Scientifico del CCM nella seduta del 16.11.2016 ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
4. in data 28/12/2016 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e questo Istituto 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 ministeriale il codice univoco di progetto (CUP) D59D16002130001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Marco Zappa Medico Dirigente in servizio presso la SC Epidemiologia Clinica di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 430.500,00 (quattrocentotrentamilacinquecento/00)
7. il Ministero della Salute in data 15.02.2017 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 45° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 1° aprile 2017;
8. il progetto è stato sottomesso in data 16.11.2016 al Comitato Etico di Area Vasta Centro per l'acquisizione di parere allo svolgimento delle attività progettuali;
9. che il Comitato di Area Vasta Centro ha valutato la documentazione solo nella seduta del 21.11.2017 rilasciando "parere sospensivo" numero registro pareri del CE 11932\_spe, condizionando il rilascio del parere positivo allo svolgimento delle attività progettuali successivamente alla stipula di apposita polizza assicurativa;
10. che è stato richiesto un preventivo all'assicurazione di riferimento per l'Area vasta Centro per specifica polizza assicurativa "RC Sperimentazione Clinica" e che la miglior offerta prevede una spesa di € 36.675,00 (trentaseimilaseicentosestantacinque/00);
11. che il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa alla luce di quanto sopra ha ritenuto necessario richiedere una variazione del piano economico finanziario e contestuale richiesta di proroga di mesi 12;
12. che il Ministero della Salute in data 15.06.2018 ha inviato alla Regione Toscana l'atto aggiuntivo con il quale ha approvato le modifiche richieste per il piano economico finanziario e per il termine delle attività non più al 31.03.2019 ma al 01.04.2020;
13. che, a seguito del pensionamento del Dr. Ronco a decorrere dal 1° agosto u.s. Responsabile Scientifico per la UO2, il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa in data 10.08.2018 con nota prot. n. 2036 ha inviato alla Regione Toscana la comunicazione della sostituzione del Responsabile

Scientifico per la UO 2 nel rispetto di quanto previsto all'art. 5 della convenzione sottoscritta tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana ed ISPRO;

14. Con Delibera del Direttore Generale n 181 del 05.07.2018 è stato approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;
15. Il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 5 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
  - UO n. 2 - Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - SSD Epidemiologia Screening - CRPT del Piemonte;
  - UO n. 3 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova;
  - UO n. 4 - Regione Basilicata Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona;
  - UO n. 5 - Istituto Oncologico Veneto IOV -IRCCS Padova Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica;
  - UO n. 6 - Azienda USL Reggio-Emilia Emilia Romagna UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio.

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'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – SSD Epidemiologia Screening - CRPT con sede e domicilio fiscale in C.so Bramante 88/90, 10126 Torino, Partita Iva/Codice fiscale 10771180014, rappresentata dall'Avv. Gian Paolo Zanetta, Commissario dell' A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, di seguito denominata AOU.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

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

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

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

- Coordinamento attività in Piemonte;
- Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening;
- Arruolamento e effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening;
- Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative.

Responsabile del progetto è il Dr. Marco Zappa Medico Dirigente Direttore f.f. della la S.C. Epidemiologia Clinica - ISPRO e la Dr.ssa Paola Armaroli Medico Dirigente della S.S.D. Epidemiologia Screening – CRPT per l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

### **Art. 3 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 01/04/2020.



#### **Art. 4 - Corrispettivi e modalità di erogazione**

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPRO si impegna a corrispondere all'Ente la somma di Euro 164.640,00 (centosessantaquattromilaseicentoquaranta/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, così come modificato nell'atto aggiuntivo del Ministero della Salute (Allegato 5), per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (Allegato 4 al presente atto).

L'Ente dichiara che le attività di cui alla presente convenzione 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 dietro presentazione di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D59D16002130001, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 30% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 49.392,00 (quarantanovemilatrecentonovantadue/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda tranche, pari al 40% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 65.856,00 (sessantacinquemilaottococinquantasei/00) alla scadenza del primo anno di attività;
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 49.392,00 (quarantanovemilatrecentonovantadue/00), a conclusione del progetto;

I pagamenti saranno disposti all'Ente, 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 tecnici- scientifici e dei rendiconti finanziari trimestrali e di quelli finali di cui all'art. 5 della presente convenzione e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento. L'Ente 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 tranche stesse.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti presso Banca d'Italia 308915 – IBAN IT11D0100003245114300308915, sul c/c intestato a A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino.

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

#### **Art. 5 Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

Alla scadenza di ogni trimestre di attività l'AOU 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 della convenzione l'AOU trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico finale corredato di abstract e di rendiconto finanziario che riporti le spese sostenute;

A tal fine l'AOU 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**

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa PAOU ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione

#### **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 dalla Regione nell'ambito o in occasione della presente convenzione, 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 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.

#### **Art. 9 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, 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 della presente convenzione 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

.....

**A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino**

Il Commissario

\*Avv. Gian Paolo Zanetta

.....

\* Firma apposta digitalmente.

CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO DI GENOVA NELL'AMBITO DEL PROGETTO "INTEGRAZIONE DEI PROGRAMMI DI VACCINAZIONE E DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA: INTERVENTI PER RIDEFINIRE E IMPLEMENTARE NUOVI PROTOCOLLI DI SCREENING PER LE DONNE VACCINATE PRIMA DELL'ETA' DI INIZIO DELLO SCREENING" – CCM 2016.

Codice CUP D59D16002130001

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 del 03.08.2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13.09.2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
3. il Comitato Scientifico del CCM nella seduta del 16.11.2016 ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
4. in data 28/12/2016 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e questo Istituto 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 ministeriale il codice univoco di progetto (CUP) D59D16002130001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Marco Zappa Medico Dirigente in servizio presso la SC Epidemiologia Clinica di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 430.500,00 (quattrocentotrentamilaacinquecento/00)
7. il Ministero della Salute in data 15.02.2017 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 45° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 1° aprile 2017;
8. il progetto è stato sottomesso in data 16.11.2016 al Comitato Etico di Area Vasta Centro per l'acquisizione di parere allo svolgimento delle attività progettuali;
9. che il Comitato di Area Vasta Centro ha valutato la documentazione solo nella seduta del 21.11.2017 rilasciando "parere sospensivo" numero registro pareri del CE 11932\_spe, condizionando il rilascio del parere positivo allo svolgimento delle attività progettuali successivamente alla stipula di apposita polizza assicurativa;
10. che è stato richiesto un preventivo all'assicurazione di riferimento per l'Area vasta Centro per specifica polizza assicurativa "RC Sperimentazione Clinica" e che la miglior offerta prevede una spesa di € 36.675,00 (trentaseimilaseicentosestantacinque/00);
11. che il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa alla luce di quanto sopra ha ritenuto necessario richiedere una variazione del piano economico finanziario e contestuale richiesta di proroga di mesi 12;
12. che il Ministero della Salute in data 15.06.2018 ha inviato alla Regione Toscana l'atto aggiuntivo con il quale ha approvato le modifiche richieste per il piano economico finanziario e per il termine delle attività non più al 31.03.2019 ma al 01.04.2020;
13. Con Delibera del Direttore Generale n 181 del 05.07.2018 è stata approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;

14. Il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 5 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
- UO n. 2 - Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - SSD Epidemiologia Screening - CRPT del Piemonte;
  - UO n. 3 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova;
  - UO n. 4 - Regione Basilicata Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona;
  - UO n. 5 - Istituto Oncologico Veneto IOV -IRCCS Padova Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica;
  - UO n. 6 - Azienda USL Reggio-Emilia Emilia Romagna UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio.

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'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, di seguito denominato Policlinico, con sede in Via Largo Rosanna Benzi n.ro 10 – 16132 Genova, Codice Fiscale e Partiva Iva n. 02060250996, rappresentato dal Dr. Giovanni Ucci, nato a Palo del Colle (BA) il 23/04/1957, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

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

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

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

- Coordinamento attività in Liguria;
- Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening a Savona e a Genova;
- Effettuazione del test HPV per la coorte della 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening;
- Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative.

Responsabile del progetto è il Dr. Marco Zappa, Medico Dirigente, Direttore f.f. della S.C. Epidemiologia Clinica per ISPRO e la Dott.ssa Luigina Ada Bonelli della U.O. Epidemiologia Clinica per il Policlinico.

### **Art. 3 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 01/04/2020.

### **Art. 4 - Corrispettivi e modalità di erogazione**

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPO si impegna a corrispondere al Policlinico la somma di Euro 55.688,00 (cinquantacinquemilaseicentoottantotto/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, così

come modificato nell'atto aggiuntivo del Ministero della Salute (Allegato 5), per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (Allegato 4 al presente atto).

Il Policlinico dichiara che le attività di cui alla presente convenzione 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 al Policlinico dietro presentazione di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D59D16002130001, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 30% della somma dovuta al Policlinico per la collaborazione, pari a € 16.706,40 (sedecimilasettecentosei/40) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda tranche, pari al 40% della somma dovuta al Policlinico per la collaborazione, pari a € 22.275,20 (ventunomiladuecentosettantacinque/20) alla scadenza del primo anno di attività;
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta al Policlinico per la collaborazione, pari a € 16.706,40 (sedecimilasettecentosei/40), a conclusione del progetto;

I pagamenti saranno disposti al Policlinico, 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 tecnici- scientifici e dei rendiconti finanziari trimestrali e di quelli finali di cui all'art. 5 della presente convenzione e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento. Il Policlinico 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 tranche stesse.

ISPRO provvederà al pagamento delle mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:  
conto unico di contabilità speciale di Tesoreria n. 306668 intestato a: IRCCS Ospedale Policlinico San Martino; – Agenzia 49 CA.RI.GE IBAN: IT73J0100003245140300306668.

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

#### **Art. 5 Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

Alla scadenza di ogni trimestre di attività il Policlinico 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 della convenzione il Policlinico trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico finale corredato di abstract e di rendiconto finanziario che riporti le spese sostenute;

A tal fine il Policlinico 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**

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa il Policlinico ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione.

#### **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 dalla Regione nell'ambito o in occasione della presente convenzione, 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**

Il Policlinico 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.ro 196/2003 e successive modifiche nonché in conformità al Regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

#### **Art. 9 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, 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 della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Data,

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del D. L.gs. 07.03.2005 n. 82  
Genova, data coincidente con quella della firma digitale apposta per ultima

**Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)**

Il Direttore Generale  
Prof. Gianni Amunni

.....

**Per PIRCCS Ospedale Policlinico San Martino**

Il Direttore Generale  
Dr. Giovanni Ucci

.....

47

2018

**CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E LA REGIONE BASILICATA - DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA NELL'AMBITO DEL PROGETTO "INTEGRAZIONE DEI PROGRAMMI DI VACCINAZIONE E DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA: INTERVENTI PER RIDEFINIRE E IMPLEMENTARE NUOVI PROTOCOLLI DI SCREENING PER LE DONNE VACCINATE PRIMA DELL'ETA' DI INIZIO DELLO SCREENING" – CCM 2016.**

**Codice CUP D59D16002130001**

**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 del 03.08.2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13.09.2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
3. il Comitato Scientifico del CCM nella seduta del 16.11.2016 ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
4. in data 28/12/2016 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e questo Istituto 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 ministeriale il codice univoco di progetto (CUP) D59D16002130001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Marco Zappa, Medico Dirigente in servizio presso la SC Epidemiologia Clinica di ISPRO, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, e assegna un finanziamento pari a complessivi € 430.500,00 (quattrocentotrentamilaquattrocento/00)
7. il Ministero della Salute in data 15.02.2017 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 45° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 1° aprile 2017;
8. il progetto è stato sottomesso in data 16.11.2016 al Comitato Etico di Area Vasta Centro per l'acquisizione di parere allo svolgimento delle attività progettuali;
9. il Comitato di Area Vasta Centro ha valutato la documentazione solo nella seduta del 21.11.2017 rilasciando "parere sospensivo" numero registro pareri del CE 11932\_spe, condizionando il rilascio del parere positivo allo svolgimento delle attività progettuali successivamente alla stipula di apposita polizza assicurativa;
10. è stato richiesto un preventivo all'assicurazione di riferimento per l'Area vasta Centro per specifica polizza assicurativa "RC Sperimentazione Clinica" e che la miglior offerta prevede una spesa di € 36.675,00 (trentaseimilaseicentosestantacinque/00);
11. il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa alla luce di quanto sopra ha ritenuto necessario richiedere una variazione del piano economico finanziario e contestuale richiesta di proroga di mesi 12;
12. il Ministero della Salute in data 15.06.2018 ha inviato alla Regione Toscana l'atto aggiuntivo con il quale ha approvato le modifiche richieste per il piano economico finanziario e per il termine delle attività non più al 31.03.2019 ma al 01.04.2020;
13. con Delibera del Direttore Generale n 181 del 05/07/2018 è stata approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;
14. Il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 5 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - SSD Epidemiologia Screening - CRPT del Piemonte;
- UO n. 3 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova;
- UO n. 4 - Regione Basilicata Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona;
- UO n. 5 - Istituto Oncologico Veneto IOV -IRCCS Padova Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica;
- UO n. 6 - Azienda USL Reggio-Emilia Emilia Romagna UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio.

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**

la Regione Basilicata – Dipartimento Politiche della Persona, di seguito denominato Ente, con sede legale in via Vincenzo Verrastro, 9 – 85100 Potenza, Codice Fiscale e Partita IVA n. 80002950766, rappresentato dal Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona, Ing. Donato Vincenzo Pafundi, nato ad Avigliano (PZ) il 28/05/1955, e domiciliato per la carica ricoperta presso la sede legale di cui sopra

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

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

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

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

- Coordinamento attività in Basilicata;
- Incrocio degli archivi vaccinali con gli archivi di screening in Basilicata delle donne che routinariamente a 35 anni vengono invitate allo screening;
- Invio al centro coordinatore in forma anonima dei risultati del test HPV delle donne screenate routinariamente a 35 anni divise per condizione vaccinale.

Responsabili del progetto sono il Dr. Marco Zappa, Medico Dirigente, Direttore f.f. della la S.C. Epidemiologia Clinica per l'ISPRO, e la Dott.ssa Gabriella Cauzillo, Medico, Dirigente dell'Ufficio Prevenzione Primaria per l'Ente.

### **Art. 3 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 01/04/2020.

### **Art. 4 - Corrispettivi e modalità di erogazione**



Per le attività oggetto della presente convenzione l'ISPRO, così come modificato nell'atto aggiuntivo del Ministero della Salute (Allegato 5), non corrisponderà alcun importo all'Ente, assicurando di farsi carico di eventuali rimborsi spesa di missione per incontri/riunioni per la Dott.ssa Gabriella Cauzillo o suo delegato.

#### **Art. 5 Rapporti tecnici**

Alla scadenza di ogni trimestre di attività l'Ente trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico - scientifico sullo stato di avanzamento del progetto corredato di abstract.

Alla scadenza della convenzione l'Ente trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico finale corredato di abstract;

A tal fine l'Ente dovrà utilizzare esclusivamente l'apposito modello (Allegato 2 al presente atto).

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

Eventuali spese di trasferta per il personale dell'Ente dedicato al progetto che (imputati sul budget a disposizione di ISPRO alla voce "missioni") saranno rimborsate direttamente dall'Ente di appartenenza e da questi rendicontati e fatturati ad ISPRO.

#### **Art. 6 - Modalità di risoluzione**

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Ente ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione.

#### **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 della presente convenzione, 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 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.

#### **Art. 9 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, 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 della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Data,

Letto, approvato e sottoscritto

**Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)**

Il Direttore Generale

\*Prof. Gianni Amunni

.....

**Per la Regione Basilicata - Dipartimento Politiche della Persona**

Il Dirigente Generale

\*Ing. Donato Vincenzo Pafundi

.....

\* Firma apposta digitalmente.

**CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IOV – IRCCS DI PADOVA NELL'AMBITO DEL PROGETTO "INTEGRAZIONE DEI PROGRAMMI DI VACCINAZIONE E DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA: INTERVENTI PER RIDEFINIRE E IMPLEMENTARE NUOVI PROTOCOLLI DI SCREENING PER LE DONNE VACCINATE PRIMA DELL'ETA' DI INIZIO DELLO SCREENING" – CCM 2016.**

**Codice CUP D59D16002130001**

**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 del 03.08.2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13.09.2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
3. il Comitato Scientifico del CCM nella seduta del 16.11.2016 ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
4. in data 28/12/2016 è stato sottoscritto l'accordo di tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e questo Istituto 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 ministeriale il codice univoco di progetto (CUP) D59D16002130001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Marco Zappa Medico Dirigente in servizio presso la SC Epidemiologia Clinica di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 430.500,00 (quattrocentotrentamilaquattrocento/00)
7. il Ministero della Salute in data 15.02.2017 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 45° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 1° aprile 2017;
8. il progetto è stato sottomesso in data 16.11.2016 al Comitato Etico di Area Vasta Centro per l'acquisizione di parere allo svolgimento delle attività progettuali;
9. che il Comitato di Area Vasta Centro ha valutato la documentazione solo nella seduta del 21.11.2017 rilasciando "parere sospensivo" numero registro pareri del CE 11932\_spe, condizionando il rilascio del parere positivo allo svolgimento delle attività progettuali successivamente alla stipula di apposita polizza assicurativa;
10. che è stato richiesto un preventivo all'assicurazione di riferimento per l'Area vasta Centro per specifica polizza assicurativa "RC Sperimentazione Clinica" e che la miglior offerta prevede una spesa di € 36.675,00 (trentaseimilaseicentosestantacinque/00);
11. che il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa alla luce di quanto sopra ha ritenuto necessario richiedere una variazione del piano economico finanziario e contestuale richiesta di proroga di mesi 12;
12. che il Ministero della Salute in data 15.06.2018 ha inviato alla Regione Toscana l'atto aggiuntivo con il quale ha approvato le modifiche richieste per il piano economico finanziario e per il termine delle attività non più al 31.03.2019 ma al 01.04.2020;
13. Con Delibera del Direttore Generale n 181 del 05/07/2018 è stata approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;

14. Il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 5 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
- UO n. 2 - Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - SSD Epidemiologia Screening - CRPT del Piemonte;
  - UO n. 3 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova;
  - UO n. 4 - Regione Basilicata Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona;
  - UO n. 5 - Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS Padova Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica;
  - UO n. 6 - Azienda USL Reggio-Emilia Emilia Romagna UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio.

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'Istituto Oncologico Veneto, di seguito denominato Ente, con sede in Via Gattamelata 64, 35128 - Padova Codice Fiscale e Partiva Iva n. 04074560287 rappresentato dalla Dr.ssa Patrizia Simionato, nata a Castelfranco Veneto (TV) il 20/02/1965, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

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

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

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

- Coordinamento attività in Veneto, in collaborazione con P.U.O.C. Screening e Valutazione Impatto Sanitario di Azienda Zero);
- Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening per i centri di Rovigo e Adria;
- Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione;

Responsabile del progetto è il Dr. Marco Zappa, Medico Dirigente, Direttore f.f. della S.C. Epidemiologia Clinica per ISPRO e la Dott.ssa Annarosa Del Mistro Medico Dirigente, Vice-Direttore della S.C. Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica per l'Istituto Oncologico Veneto

### **Art. 3 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 01/04/2020.

### **Art. 4 - Corrispettivi e modalità di erogazione**

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPO si impegna a corrispondere all' Ente la somma di Euro 28.500 (ventottomila e cinquecento/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, così come

modificato nell'atto aggiuntivo del Ministero della Salute (Allegato 5), per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (Allegato 4 al presente atto).

L'Ente dichiara che le attività di cui alla presente convenzione 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 dietro presentazione di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D59D16002130001, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 30% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 8.550,00 (ottomila cinquecento cinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda tranche, pari al 40% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 11.400,00 (undicimila quattrocento/00) alla scadenza del primo anno di attività;
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 8.550,00 (ottomila cinquecento cinquanta/00), a conclusione del progetto;

I pagamenti saranno disposti all'Ente, 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 tecnici- scientifici e dei rendiconti finanziari trimestrali e di quelli finali di cui all'art. 5 della presente convenzione e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento. L'Ente 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 tranche stesse.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Conto Banca Italia n. 306317  
intestato a: IOV - Istituto Oncologico Veneto - IRCCS  
IBAN: IT 24 S 0100 00324 5221300306317

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

#### **Art. 5 Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

Alla scadenza di ogni trimestre di attività l'Ente 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 della convenzione l'Ente trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico finale corredato di abstract e di rendiconto finanziario che riporti le spese sostenute;

A tal fine l'Ente 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**

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Ente ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione

#### **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 dalla Regione nell'ambito o in occasione della presente convenzione, 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 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'ISPO 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

#### **Art. 9 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, 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 della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto

#### **Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)**

Il Direttore Generale  
\*Prof. Gianni Amunni

.....

#### **Per l'Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS Padova**

Il Direttore Generale  
\*Dr.ssa Patrizia Simionato

.....

\* Firma apposta digitalmente

**CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA USL REGGIO EMILIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO "INTEGRAZIONE DEI PROGRAMMI DI VACCINAZIONE E DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA: INTERVENTI PER RIDEFINIRE E IMPLEMENTARE NUOVI PROTOCOLLI DI SCREENING PER LE DONNE VACCINATE PRIMA DELL'ETA' DI INIZIO DELLO SCREENING" – CCM 2016.**

**Codice CUP D59D16002130001**

**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 del 03.08.2016, registrato alla Corte dei Conti in data 13.09.2016 (n. 3583), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2016;
3. il Comitato Scientifico del CCM nella seduta del 16.11.2016 ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"*;
4. in data 28/12/2016 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, e questo Istituto 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 ministeriale il codice univoco di progetto (CUP) D59D16002130001;
6. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Marco Zappa Medico Dirigente in servizio presso la SC Epidemiologia Clinica di ISPRO Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 430.500,00 (quattrocentotrentamilaquattrocento/00)
7. il Ministero della Salute in data 15.02.2017 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 45° giorno dalla data di tale comunicazione, sono iniziate il 1° aprile 2017;
8. il progetto è stato sottomesso in data 16.11.2016 al Comitato Etico di Area Vasta Centro per l'acquisizione di parere allo svolgimento delle attività progettuali;
9. il Comitato di Area Vasta Centro ha valutato la documentazione solo nella seduta del 21.11.2017 rilasciando "parere sospensivo" numero registro pareri del CE 11932\_spe, condizionando il rilascio del parere positivo allo svolgimento delle attività progettuali successivamente alla stipula di apposita polizza assicurativa;
10. è stato richiesto un preventivo all'assicurazione di riferimento per l'Area vasta Centro per specifica polizza assicurativa "RC Sperimentazione Clinica" e che la miglior offerta prevede una spesa di € 36.675,00 (trentaseimilaseicentoseptantacinque/00);
11. il responsabile del progetto Dr. Marco Zappa alla luce di quanto sopra ha ritenuto necessario richiedere una variazione del piano economico finanziario e contestuale richiesta di proroga di mesi 12
12. il Ministero della Salute in data 15.06.2018 ha inviato alla Regione Toscana l'atto aggiuntivo con il quale ha approvato le modifiche richieste per il piano economico finanziario e per il termine delle attività non più al 31.03.2019 ma al 01.04.2020;
13. con Delibera del Direttore Generale n 181 del 05/07/2018 è stato approvata la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito il finanziamento del progetto sopra citato;

14. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 5 Unità Operative Esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
- UO n. 2 - Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino - SSD Epidemiologia Screening - CRPT del Piemonte;
  - UO n. 3 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova;
  - UO n. 4 - Regione Basilicata Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona;
  - UO n. 5 - Istituto Oncologico Veneto IOV -IRCCS Padova Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica;
  - UO n. 6 - Azienda USL Reggio-Emilia Emilia Romagna UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio.

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 USL Reggio Emilia, di seguito denominato Ente, con sede in Via Amendola n. 2 - 42122 Reggio Emilia Codice Fiscale e Partita Iva 01598570354 rappresentato dal dr. Fausto Nicolini nato a Correggio (RE) il 26/02/1958 domiciliato per la carica di Direttore Generale presso la sede legale di cui sopra

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

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

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

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

- Coordinamento attività in Emilia-Romagna per l'identificazione delle donne vaccinate e l'unione delle anagrafi vaccinali e archivi dei programmi di screening;
- Analisi dell'impatto del nuovo protocollo di screening sul budget e sull'organizzazione del servizio sanitario;
- Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione.

Responsabile del progetto è il Dr. Marco Zappa, Medico Dirigente, Direttore f.f. della S.C. Epidemiologia Clinica per ISPRO e il Dr. Paolo Giorgi Rossi Direttore Servizio Epidemiologia per l'Azienda USL Reggio Emilia.

### **Art. 3 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 01/04/2020.



#### **Art. 4 - Corrispettivi e modalità di erogazione**

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPRO si impegna a corrispondere all'Ente la somma di Euro 28.500,00 (ventottomilacinquecento/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, così come modificato nell'atto aggiuntivo del Ministero della Salute (Allegato 5), per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (Allegato 4).

L'Ente dichiara che le attività di cui alla presente convenzione 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 dietro presentazione di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D59D16002130001, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 30% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 8.550,00 (ottomilacinquecentocinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda tranche, pari al 40% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 11.400,00 (undicimilaquattrocento/00) alla scadenza del primo anno di attività;
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, pari a € 8.550,00 (ottomilacinquecentocinquanta/00), a conclusione del progetto;

I pagamenti saranno disposti all'Ente, 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 tecnici- scientifici e dei rendiconti finanziari trimestrali e di quelli finali di cui all'art. 5 della presente convenzione e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento. L'Ente 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 tranche stesse.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:  
CASSA DI RISPARMIO DI BOLOGNA (CARISBO Spa)  
IBAN IT70X0638502437100000046454, sul c/c intestato all'Azienda USL Reggio Emilia;

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

#### **Art. 5 Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

Alla scadenza di ogni trimestre di attività l'Ente 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 della convenzione l'Ente trasmetterà ad ISPRO un rapporto tecnico finale corredato di abstract e di rendiconto finanziario che riporti le spese sostenute;

A tal fine l'Ente 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**

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Ente ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione.

#### **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 dalla Regione nell'ambito o in occasione della presente convenzione, 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 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.

#### **Art. 9 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, 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 della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto

#### **Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)**

Il Direttore Generale

\*Prof. Gianni Amunni

.....

#### **Per L' Azienda USL di Reggio Emilia**

Il Direttore Generale

\*Dr. Fausto Nicolini

.....

\* Firma apposta digitalmente

## PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2016

### DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening.

ENTE PARTNER:  
Regione TOSCANA

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 6

REGIONI COINVOLTE: numero: 6

elenco:

Nord	Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia Romagna
Centro	Toscana
Sud	Basilicata

DURATA PROGETTO 24 mesi

COSTO: B 430.500,00

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Marco Zappa

struttura di appartenenza: Istituto per lo Studio e la Prevenzione (ISPO) - Firenze

n. tel: 055 79725230 n. fax: 055 7972535 . E-mail: [m.zappa@ispo.toscana.it](mailto:m.zappa@ispo.toscana.it)

**TITOLO:**

Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening.

**ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO**

## Descrizione ed analisi del problema

Nel prossimo futuro arriveranno in età di screening del cervico-carcinoma (25 anni) le prime coorti di donne a cui è stata offerta la vaccinazione contro il Papillomavirus Umano (HPV). In particolare in alcune delle Regioni (incluse 4 delle 6 Regioni che partecipano al Progetto) che hanno adottato una strategia vaccinale multi-coorte già dal 2017-2018 arriveranno all'età di chiamata di screening le prime donne vaccinate nel quindicesimo o sedicesimo anno di età, mentre nel 2021-22 raggiungeranno l'età di screening le ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di età. I programmi di screening organizzati hanno dunque la necessità di predisporre sistemi e procedure che consentano di farsi carico di questa nuova situazione, considerando che non tenere conto della differente epidemiologia dell'HPV e delle lesioni cervicali nella popolazione vaccinata, lasciando invariati gli attuali protocolli di screening, rappresenterebbe un'allocazione inefficiente di risorse utilizzabili per altre necessità. Inoltre bisogna considerare che in Italia è in atto il passaggio dallo screening basato sul Pap-test all'HPV test. La riorganizzazione dello screening in funzione della vaccinazione è questione che in Italia si prospetta ancora più complessa, dal momento che sia la copertura di screening, che la copertura vaccinale anti HPV varia grandemente da Regione a Regione.

Per affrontare i problemi derivanti da questa situazione nel corso del 2015, su mandato del Ministero della Salute, è stata costruita e si è svolta a Firenze una Consensus Conference (CC) (1) con l'obiettivo principale di definire le migliori modalità di screening nelle ragazze vaccinate contro l'HPV (e di quelle non vaccinate) e di identificare le azioni propedeutiche e i bisogni conoscitivi necessari per operare scelte evidence-based. Promotori dell'iniziativa sono stati il Gruppo Italiano per lo screening Cervicale (GISCi) e l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). Hanno contribuito all'iniziativa i professionisti appartenenti alle principali società scientifiche del settore: AOGOI, SICPCV, SIAPEC, SIGO, SICI, SITI.

La CC ha definito molti punti fermi, compresi cambiamenti dell'età di inizio e del test primario di screening, da effettuarsi quando le donne vaccinate a 12 anni arriveranno allo screening. La CC ha anche definito quali azioni programmare nel prossimo futuro per rendere operativamente possibili tali cambiamenti, permettere l'integrazione tra prevenzione primaria e secondaria ed acquisire le evidenze mancanti.

Fra le azioni da mettere in atto ha individuato la necessità di:

- 1) Creare un link tra anagrafi vaccinali e registri di screening;
- 2) Definire un set minimo di informazioni che i registri vaccinali devono rendere disponibili per i programmi di screening;
- 3) Condurre analisi sulla partecipazione e sui risultati clinici nei programmi di screening delle donne vaccinate e non vaccinate;
- 4) Inserire nell'anamnesi del programma di screening (fino all'integrazione dell'anagrafica vaccinale) i seguenti dati: effettuazione della vaccinazione contro l'HPV; n° dosi; tipologia vaccino; data di vaccinazione per dose.

Inoltre la CC ha evidenziato la necessità di nuovi ambiti di approfondimento in particolare riguardo all'intervallo di screening nelle donne vaccinate.

Il presente progetto ha lo scopo di mettere in atto le indicazioni date dalla CC.

## Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il presente progetto si propone di affrontare questo prossimo scenario attraverso la conduzione in varie parti del Paese di studi pilota per individuare le criticità e ottimizzare lo scambio di informazioni fra anagrafi vaccinali e archivi di screening, valutare l'impatto sui loro costi e sulla loro organizzazione e integrazione. Inoltre, seguendo le indicazioni della CC, si raccoglieranno le informazioni sulle modificazioni del rischio di lesioni di alto grado nelle ragazze vaccinate a sedici anni e HPV negative, in modo da poter definire in futuro un intervallo di screening sicuro ed efficace per tutte le ragazze vaccinate. In 4 delle Regioni che partecipano (Piemonte, Liguria Toscana e Basilicata) la % di vaccinate fra le 25-26enni che si presenteranno allo screening sarà alta, dato che vi sono state campagne con chiamata attiva delle sedicenni negli anni scorsi, nelle altre due (Emilia Romagna e Veneto) le donne vaccinate che arriveranno allo screening saranno solo quelle che si sono vaccinate spontaneamente.

È evidente che la possibile risposta ai quesiti posti dalla CC consiste innanzi tutto in una integrazione e omogeneizzazione degli archivi di screening con i registri vaccinali. Questo rappresenterà uno degli output formali del Progetto: verificare in tutte le e Regioni interessate se è possibile fare questi incroci, quali sono i problemi che si incontreranno, quale è la completezza degli archivi vaccinali, quale percentuale di giovani donne ha eseguito una vaccinazione anti HPV spontaneamente. L'effettuazione del test HPV, con determinazione anche della presenza dei singoli genotipi vaccinali, in donne venticinquenni vaccinate e non a 16 anni, permetterà una prima valutazione dell'impatto della vaccinazione e permetterà di costruire un sistema di monitoraggio futuro per ciò che riguarda la comparsa di herd immunity (riduzione del rischio anche nelle donne non vaccinate) ed eventuale la comparsa di fenomeni di type-replacement. Questo tipo di monitoraggio avrà come base di confronto i dati raccolti prima dell'introduzione della vaccinazione dagli studi finanziati dal Ministero (studio Pregio (3), valutazione della prevalenza dell'infezione HPV (4,5,6).

### Ambiti di approfondimento

Che nelle donne vaccinate si possa allungare l'intervallo di screening, oggi raccomandato a 5 anni per il test HPV, è suggerito sinteticamente da numerosi argomenti:

- L'incidenza di infezioni sarà fortemente ridotta nelle vaccinate rispetto alle non vaccinate;
- L'incidenza di CIN2+ è maggiore nelle infezioni da genotipi vaccinali (HPV16 e 18) che negli altri genotipi e dunque l'occorrenza di CIN2+ nelle donne vaccinate sarà ridotta rispetto alle non vaccinate;
- È anche plausibile che la progressione delle CIN di alto grado a tumore invasivo sia più rapida nelle non vaccinate che nelle vaccinate e di conseguenza l'incidenza cumulativa di carcinoma dopo un test HPV negativo dovrebbe essere inferiore nelle vaccinate.

Ciò equivale a dire che la durata del periodo a basso rischio di carcinoma dopo un test HPV negativo è maggiore nelle vaccinate che nelle non vaccinate. Mantenere gli attuali intervalli di screening in presenza di una bassa prevalenza di CIN2+ implica forte perdita di efficienza dello screening (aumento dei costi per lesione trovata) e un maggior rischio di ricevere trattamenti non necessari per le donne.

Tutti questi elementi ci dicono che esiste quindi una forte ragione a priori per allungare gli intervalli ma i dati disponibili non permettono di definire l'entità.

Allo scopo di acquisire le informazioni necessarie per definire in modo evidence based gli intervalli di screening a regime, si propone, secondo le indicazioni della CC, di costituire nel 2017/18 una coorte di donne vaccinate a 15-16 anni HPV negative al primo test di screening a 25 anni. Quando questa coorte si presenterà per screening all'età di 30 anni verrà valutato il tasso di individuazione di neoplasie intraepiteliali cervicali di grado 3 (CIN3). Una riduzione significativa di tale tasso rispetto ad un valore predefinito verrà considerata criterio per permettere il prolungamento dell'intervallo di almeno un anno.

Successivamente al presente progetto, questa modalità potrà essere reiterata in coorti successive,

per valutare ulteriori allungamenti dell'intervallo.

Ovviamente nel presente progetto la parte operativa relativa a questo obiettivo conoscitivo si limiterà a mettere in grado i programmi di distinguere le donne vaccinate e non fra le invitate allo screening e a registrarne la positività all'HPV, azioni che sono condivise anche con l'obiettivo di implementare progetti pilota in grado di seguire i nuovi protocolli di screening personalizzato a seconda della storia di vaccinazione. La valutazione della detection rate di CIN3 a 30 anni avverrà fuori dai limiti temporali del presente progetto. Peraltro già sulla base dei presenti protocolli queste donne dovrebbero essere invitate allo screening con HPV come test primario a partire dai 30 anni. Sulla base della partecipazione agli screening (almeno 40%) e della proporzione di vaccinate che ci aspettiamo (67%), i centri di Piemonte, Toscana, Liguria e Basilicata potranno valutare quasi più di 10.000 donne in due anni.

#### Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Tutte le Regioni coinvolte hanno attivato lo screening con HPV. Tutte hanno una forte struttura di organizzazione dei programmi di screening e di registrazione dei dati degli stessi, con centralizzazione dei test HPV di screening (che favorisce la raccolta dei dati e riproduce quanto previsto dal PNP 2014-2018).

Gli enti coinvolti hanno una expertise consolidata nell'Health Technology Assessment (7). La regione Basilicata è stata coinvolta in uno studio post marketing sull'efficacia della vaccinazione (8).

Fra le criticità del progetto vi è il rischio di sovra diagnosi di CIN regressive nelle screenate con HPV sotto i 30 anni. A tale proposito è stato messo a punto un protocollo ad hoc conservativo (che verrà utilizzato nel presente progetto) di cui sta avviandosi la sperimentazione in Piemonte e Toscana (finanziamento Ricerca Finalizzata nazionale) su donne non vaccinate.

#### Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Le aree interessate sono le 6 Regioni che partecipano al progetto e in particolare tutto il Piemonte, gran parte della provincia di Firenze, Reggio Emilia, Rovigo e Adria in Veneto, Savona, Genova e Chiavari in Liguria e tutta la Basilicata). L'ampiezza delle aree interessate e la loro dislocazione su tutto il territorio italiano rassicurano sulla trasferibilità dei risultati a tutta la comunità nazionale.

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

Il progetto risponde agli obiettivi e ai principi delle azioni centrali del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 per quanto riguarda il Macro Obiettivo (MO) 1 'riduzione del carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità' (MO) 9, 'Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie' in particolare per quanto riguarda obiettivo centrale (OC) 9.6 'Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati' in un'ottica di accountability dell'organizzazione e sostenibilità della prevenzione'. Si è ispirato ad un approccio per setting, sfruttando opportunità per interventi multidisciplinari connettendo settori differenti della prevenzione. L'obiettivo specifico 2 e 4 del presente progetto prevede una specifica attenzione al possibile impatto sulle disuguaglianze che le inevitabili trasformazioni del programma di screening potrebbero comportare ed eventualmente suggerirà strategie per prevenirle e/o contrastarle.

Le azioni intraprese nelle regioni partecipanti sono coerenti con i rispettivi Piani Regionali della Prevenzione. Riportiamo di seguito sinteticamente alcuni dei punti dei PRP che trattano i problemi affrontati nella presente ricerca. In particolare per quanto riguarda

Piemonte : OSR 8.6 azione 8.1.1

Emilia Romagna: Programma 2 progetti 2.11 ,2.12, 2.14

Toscana: Programma Regionale 24

Liguria: Scheda 7

Veneto: Programma S2 azione 1

Basilicata: obiettivi generale regionale, consolidare il nuovo modello per la diagnosi precoce del tumore della cervice uterina e obiettivo migliorare le coperture vaccinali e relative problematiche. L'ambito Istituzionale inoltre è dato dal mandato del Ministero della salute all'ONS e al GISCI di costruire e celebrare una Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV.

La CC si è conclusa con la definizione di alcuni punti fermi e con la richiesta di porre in atto alcune azioni conoscitive e valutative. Questo progetto in parte risponde a tali quesiti e in parte pone le basi perché nel prossimo futuro possano essere date delle risposte evidence based.

#### Bibliografia

- 1) [http://gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/consensus-conference.pdf](http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/consensus-conference.pdf)
- 2) Ronco G et al, Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet*. 2014 Feb 8;383(9916):524-32
- 3) Giambi C et al, A cross-sectional study to estimate high-risk human papillomavirus prevalence and type distribution in Italian women aged 18-26 years. *BMC Infect Dis*. 2013 Feb 7;13:74
- 4) Giorgi-Rossi P et al, HPV type distribution in invasive cervical cancers in Italy: pooled analysis of three large studies. *Infect Agent Cancer*. 2012 Oct 12;7(1):26
- 5) Ronco G, Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2010 Mar;11(3):249-57
- 6) Ministero della Salute. Bando 2013 progetti clinico-assistenziali finanziati. Progetti Ordinari. RF-2013-02355863 Cervical cancer screening in younger women. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_4357\\_listaFile\\_itemName\\_1\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4357_listaFile_itemName_1_file.pdf)
- 7) Ronco G et al, Health technology assessment report: HPV DNA based primary screening for cervical cancer precursors]. *Epidemiol Prev* 2012 May-Aug;36(3-4 Suppl 1):e1-72.
- 8) Carozzi F et al, Monitoring HPV type prevalence in the post vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy sottomesso

## OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO

### OBIETTIVO GENERALE:

L'obiettivo generale del progetto è di costruire un sistema di valutazione e monitoraggio in grado di permettere l'integrazione dei programmi di prevenzione primaria (vaccini) con quelli di prevenzione secondaria (programmi di screening) nel cervicocarcinoma così come previsto dalla Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV, richiesta dal Ministero della salute. In particolare si tratterà di:

- valutare la qualità e l'integrabilità dei sistemi informativi vaccinali con quelli di screening;
- individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzione di donne vaccinate e misurare i tassi di positività ad hr-HPV (generale e tipo specifico) i tassi di identificazione di lesione CIN2+ distintamente per donne vaccinate e non;
- Identificare una coorte di donne vaccinate a 16 anni HPV negativa che fornirà la base conoscitiva in futuro all'intervallo di screening da proporre per le donne vaccinate;
- Valutare il budget impact della riorganizzazione dei programmi di screening cervicale;
- Organizzare percorsi formativi prototipali per MMG, specialisti ginecologi, e popolazione femminile.

### OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Valutare la fattibilità del linkage fra archivi di screening e archivio delle vaccinate. Valutare l'attendibilità e la completezza dei sistemi informativi delle vaccinate. Valutare la proporzione di donne che hanno eseguito la vaccinazione all'infuori dell'offerta pubblica di vaccino.

### OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzioni di donne vaccinate e misurarne a rispondenza e la percentuale di positività e i tipi di HPV coinvolti, le detection rate di lesioni CIN2+ e le altre performance cliniche.

### OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Costruire le basi per una valutazione evidence based sull'intervallo di screening da proporre alle donne vaccinate HPV negative al primo test.

### OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Budget impact analysis e analisi dell'impatto organizzativo: Analizzare l'impatto sul budget della riorganizzazione del programma di screening cervicale nelle donne vaccinate in diversi scenari di copertura vaccinale e di intervalli di screening per le donne con test HPV negativo. Analizzare l'impatto sull'organizzazione del servizio sanitario in termini di risorse umane e tecnologiche.

### OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Organizzazione di un percorso formativo dedicato al personale sanitario impegnato nei programmi di screening, ai MMG e ai Medici specialisti sul territorio, dedicato alla rimodulazione del programma di screening suggeriti dalle evidenze emerse dal presente progetto. Organizzazione di attività di comunicazione alla popolazione anche attraverso le sue forme associative e ai luoghi di rappresentanza istituzionale.



REFERENTE PROGETTO: MARCO ZAPPA		
UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
SC Epidemiologia Clinica Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO)	Marco Zappa	Coordinamento del progetto Coordinamento attività area Fiorentina <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening</li> <li>- Arruolamento e Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening</li> <li>- Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative</li> </ul>
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
S C Epidemiologia dei Tumori 2 CPO Piemonte	Guglielmo Ronco	Coordinamento attività in Piemonte <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening</li> <li>- Arruolamento e effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening</li> <li>- Identificazione delle coorte donne 25enni vaccinate e HPV negative</li> </ul>
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
SC Epidemiologia Clinica IRCCS AOU San Martino - IST	Luigina Ada Bonelli	Coordinamento attività in Liguria Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening a Savona e a Genova Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening Identificazione delle coorte di donne 25enni vaccinate e HPV negative
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona Regione Basilicata	Gabriella Cauzillo	Coordinamento attività in Basilicata Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening in Basilicata Effettuazione del test HPV per la coorte delle 25enni (vaccinate e non vaccinate) che si presenteranno allo screening Identificazione delle coorte di

		donne 25enni vaccinate e HPV negative
<b>Unità Operativa 5</b>		
Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova	Annarosa Del Mistro	Coordinamento attività in Veneto, in collaborazione con il Centro Regionale Screening Oncologici (CRSO) Incrocio archivi vaccinali con archivi di screening per i centri di Rovigo e Adria  Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione
<b>Unità Operativa 6</b>	Referente	Compiti
UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio- Emilia Emilia-Romagna (AUSL di Reggio Emilia)	Paolo Giorgi Rossi	Coordinamento attività in Emilia-Romagna per l'identificazione delle donne vaccinate e l'unione delle anagrafi vaccinali e archivi dei programmi di screening. - Analisi dell'impatto del nuovo protocollo di screening sul budget e sull'organizzazione del servizio sanitario. - Organizzazione di eventi-tipo prototipali a carattere formativo e di comunicazione

### Allegato 3

#### PIANO DI VALUTAZIONE

<b>OBIETTIVO GENERALE</b>	Costruzione di un sistema di monitoraggio e valutazione per ottimizzare l'integrazione dei programmi di prevenzione primaria con quelli di prevenzione secondaria nel cervicocarcinoma secondo le indicazioni fornite dalla recente Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV_ richiesta dal Ministero della salute
<b>Risultato/i atteso/i</b>	Vedi programmi specifici
<b>Indicatore/i di risultato</b>	Vedi programmi specifici
<b>Standard di risultato</b>	Vedi Programmi specifici

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 1</b>	Valutare la fattibilità del linkage fra archivi di screening e archivio delle vaccinate. Valutare l'attendibilità e la completezza dei sistemi informativi delle vaccinate. Valutare la proporzione di donne che hanno eseguito la vaccinazione all'infuori dell'offerta pubblica di vaccino.
<b>Indicatore/i di risultato</b>	Stesura di un report che riporti: a) possibilità di effettuare un linkage affidabile fra archivio di screening e archivio vaccinale b) proporzione delle donne 25enni che risultano correttamente identificate come vaccinate dagli archivi delle vaccinate c) proporzione di donne che si sono vaccinate al di fuori dei programmi

	organizzate di vaccinazione
<b>Standard di risultato</b>	Scrittura del report entro 24 mesi
<b>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</b>	<p>In ognuno dei centri coinvolti nelle 6 Regioni nominativi le donne di 25anni da invitare al programma di screening secondo i calendari stabiliti saranno incrociate con gli archivi informatizzati dei centri della vaccinazione anti HPV. Saranno operate varie modalità di linkage valutando i diversi livelli di sensibilità e specificità raggiunti.</p> <p>Per verificare la completezza dell'informazione della vaccinazione a tutte le donne 25enni che si presentano allo screening si chiederà informazioni del loro stato vaccinale. Verranno registrati i casi discordanti (donne che risultano dall'incrocio come vaccinate che dichiarano di non essere state vaccinate e viceversa).</p> <p>Alle donne che dichiarano di essere state vaccinate non risultando dall'incrocio degli archivi, verrà richiesto e registrato a) l'età a cui sono state vaccinate, b) il tipo di vaccino, c) il numero delle dosi d) la sede dove sono state vaccinate.</p>
<b>OBIETTIVO SPECIFICO 2</b>	Individuare fra le invitate e le partecipanti la proporzioni di donne vaccinate e misurarne la rispondenza all'invito, la positività ai vari ceppi di HPV e i tassi di identificazione di lesioni CINII o peggiori.
<b>Indicatore/i di risultato</b>	<p>Stesura di un report che descriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>% di vaccinate fra le invitate allo screening</li> <li>% di vaccinate fra le partecipanti allo screening</li> <li>% di vaccinate per loro conto fra le partecipanti</li> <li>% di positive al test per Hr-HPV le vaccinate e le non vaccinate</li> <li>% di positività per singolo ceppo HPV (almeno per quelli coinvolti nella vaccinazione) fra le vaccinate e le non vaccinate.</li> </ul> <p>Tassi di identificazione CIN2+ fra vaccinate e non vaccinate.</p>
<b>Standard di risultato</b>	Scrittura del report entro 24 mesi.
<b>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</b>	<p>Le donne invitate verranno suddivise in base al loro stato vaccinale. Verrà calcolata la % di partecipazione per vaccinate e non vaccinate. Verranno esaminate le variabili socioeconomiche a disposizione dei due gruppi (vaccinate e non vaccinate all'invito, vaccinate e non vaccinate all'esecuzione del test).</p> <p>Tutte le donne 25enni che si presenteranno al test di screening (dopo firma del consenso informato) verranno sottoposte ad esame per la ricerca HR-HPV (invece che a citologia). Per questo esame verrà utilizzato il test HPV utilizzato in quel centro per le altre fasce di età. In caso di positività al test HPV il prelievo verrà utilizzato per eseguire un test capace di individuare i singoli ceppi. Il test HPV scelto sarà un test HPV validati per lo screening che permetta anche la rilevazione del tipo o tipi di HPV coinvolti. La genotipizzazione degli HPV positivi verrà concentrata nei centri di Torino e di Firenze.</p> <p>In caso di positività al test verranno sottoposte a protocollo conservativo. In sintesi: le donne HPV negative saranno re-invitate per nuovo screening con HPV (protocollo standard) a 30 anni. Se HPV è positivo verrà effettuato un triage con citologia e colposcopia solo in caso di citologia positiva. Se la citologia è normale verranno richiamate per nuova citologia a 28 anni e se questa è ancora normale allo screening con HPV a 30 anni.</p>
<b>OBIETTIVO SPECIFICO 3</b>	<p>Costruire le basi per una valutazione evidence based dell'intervallo di screening nelle donne vaccinate.</p> <p>Arruolare una coorte di donne vaccinate che siano HPV negative allo screening e sulle quali sarà possibile determinare la detection rate di CIN3+ ai passaggi di screening successivi (cioè dopo 5 anni).</p>

<b>Indicatore/i di risultato</b>	Identificazione e archiviazione di nominativi di donne vaccinate a 16 anni e che risultano HPV negative a 25 anni.
<b>Standard di risultato</b>	Identificazione di almeno 10.000 donne con tali caratteristiche.
<b>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</b>	<p>Individuare le donne vaccinate che si presentano allo screening a 25 anni di età. A queste donne proporre (dopo firma del consenso informato) lo screening mediante HPV utilizzando un test HPV validato per lo screening che permetta anche la rilevazione del tipo o tipi di HPV coinvolti. I nominativi delle donne HPV negative saranno archiviati. Queste donne HPV negative saranno re-invitate per nuovo screening con HPV (protocollo standard) a 30 anni. Alle HPV positive verrà eseguita citologia reflex. Se la citologia è normale verranno richiamate per nuova citologia a 28 anni e se questa è ancora normale per screening con HPV a 30 anni. Se un test citologico è ASC-US o più la donna verrà inviata in colposcopia.</p> <p>La detection di CIN3 a 30 anni tra le donne HPV negative rappresenterà la base per la decisione di prolungare lo screening di un anno nelle vaccinate HPV negative all'entrata. Tale processo potrà essere reiterato per definire ulteriori prolungamenti.</p>
<b>OBIETTIVO SPECIFICO 4</b>	Costruire le basi per una valutazione evidence based dell'intervallo di screening nelle donne vaccinate .Budget impact analysis e analisi dell'impatto organizzativo: Analizzare l'impatto sul budget della riorganizzazione del programma di screening cervicale nelle donne vaccinate in diversi scenari di copertura vaccinale e di intervalli di screening per le donne con test HPV negativo. Analizzare l'impatto sull'organizzazione del servizio sanitario in termini di risorse umane e tecnologiche.
<b>Indicatore/i di risultato</b>	Stesura di un mini-report di HTA del nuovo protocollo di screening.
<b>Standard di risultato</b>	Report prodotto entro il mese 24.
<b>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- analisi dei costi per singola azione</li> <li>- definizione degli scenari di copertura vaccinale e di intervalli di screening plausibili per le donne vaccinate e HPV negative</li> <li>- definizione del modello per la budget impact analysis</li> <li>- analisi dell'impatto organizzativo</li> <li>- revisione della letteratura sull'argomento</li> <li>- analisi delle barriere incontrate e delle soluzioni individuate dai programmi di screening che stanno attualmente implementando la fase di transizione all'HPV</li> <li>- analisi delle tipologie di costi cessanti e sorgenti</li> <li>- analisi delle possibili problematiche medico legali dei nuovi protocolli</li> <li>- potenziali questioni etiche e sociali.</li> </ul>
<b>OBIETTIVO SPECIFICO 5</b>	Organizzazione di percorsi formativi prototipali dedicati al personale sanitario impegnato nei programmi di screening, ai MMG e ai Medici specialisti sul territorio, sulla rimodulazione del programma di screening suggeriti dalle evidenze emerse dal presente progetto. Organizzazione di attività di comunicazione alla popolazione anche attraverso le sue forme associative e ai luoghi di rappresentanza istituzionale.
<b>Indicatore/i di risultato</b>	Organizzazione di percorsi formativi e di comunicazione.
<b>Standard di risultato</b>	Organizzazione di eventi di formazione/comunicazione per ogni regione partecipante entro il mese 24.

<b>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- valutazione delle attuali criticità nell'offerta dello screening con Pap-test nelle donne giovani (età 25-29/34) anni e HPV-test nelle donne tra i 30/35 e i 64 anni;</li><li>- stima dell'esecuzione di test aggiuntivi nell'intervallo di screening;</li><li>- organizzazione di un evento formativo per il personale sanitario coinvolto nel programma di screening;</li><li>- organizzazione di un evento formativo per il personale Medico specialistico attivo sul territorio;</li><li>- organizzazione di un evento formativo e motivazionale per la popolazione femminile coinvolta dal programma di screening;</li><li>- analisi dell'impatto degli eventi formativi.</li></ul>
---	--









Rendicontazione

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITÀ OPERATIVA

Unità Operativa 1 SC Epidemiologia Clinica ISPO Firenze		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<b>Personale</b> -	- Personale di supporto alla conduzione dello studio - Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	B 48.000,00
<b>Beni e servizi</b> - -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione - Adeguamento sistema informativo	B 40.000,00
<b>Missioni</b> - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 5.000,00
<b>Incontri/Eventi formativi</b> - -	- Organizzazione di 2 incontri dei centri coinvolti nella ricerca	B 5.000,00
<b>Spese generali</b> -		B 10.000,00
Unità Operativa 2 S C Epidemiologia dei Tumori 2 CPO Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<b>Personale</b> -	- Personale di supporto alla conduzione dello studio - Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	B 46.000,00
<b>Beni e servizi</b> - -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione - Adeguamento sistema informativo	B 113.000,00
<b>Missioni</b> - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 3.000,00
<b>Incontri/Eventi formativi</b> - -		-
<b>Spese generali</b> -		B 2.500,00

<b>Unità Operativa 3</b> <b>SC Epidemiologia Clinica IRCCS AOU San Martino - IST Genova</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 24.000,00
<b>Beni e servizi</b>	- Acquisto ed esecuzione HPV - Adeguamento sistema informativo	B 29.500,00
<b>Missioni</b>	-Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
<b>Incontri/Eventi formativi</b>		
<b>Spese generali</b> -		B 2.500,00
<b>Unità Operativa 4</b> <b>Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona Regione Basilicata</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 24.000,00
<b>Beni e servizi</b> - -	- Acquisto ed esecuzione HPV -Adeguamento sistema informativo	B 16.500,00
<b>Missioni</b> - -	-Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
<b>Incontri/Eventi formativi</b> - -	- -	-
<b>Spese generali</b> -		B 2.500,00
<b>Unità Operativa 5</b> <b>Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica</b> <b>Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 15.000,00
<b>Beni e servizi</b> -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Adeguamento sistema informativo	-

-		
<b>Missioni</b> - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
<b>Incontri/Eventi formativi</b> - -	- Organizzazione eventi formativi prototipali	B 9.000,00
<b>Spese generali</b> -		B 1.5000,00
<b>Unità Operativa 6</b> <b>Unità Organizzativa Complessa Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio-Emilia</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>	- Personale di supporto alla conduzione dello studio	B 15.000,00
<b>Beni e servizi</b> - -	- Acquisto ed esecuzione HPV - Adeguamento sistema informativo	-
<b>Missioni</b> - -	- Partecipazione a incontri e eventi dove discutere e presentare i risultati	B 2.000,00
<b>Incontri/Eventi formativi</b> - -	- Organizzazione eventi formativi prototipali	B 9.000,00
<b>Spese generali</b> -		B 1.500,00

#### PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in B
<b>Personale</b>	B 172.000,00
<b>Beni e servizi</b>	B 199.000,00
<b>Missioni</b>	B 16.000,00
<b>Organizzazione eventi formativi</b>	B 23.000,00
<b>Spese generali</b>	B 20.500,00
<b>Totale</b>	<b>B 430.500,00</b>

## Carta intestata dell'Ente

### Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute  
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I  
Via Giorgio Ribotta, n. 5  
00144 ROMA

### PROGRAMMA CCM 2016 – Area Progettuale

**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 Sanitaria - Ufficio I  
Via Giorgio Ribotta, n. 5  
00144 ROMA

#### **RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "....."**

***CODICE CUP:.....***

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

#### ***DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'***

- che nel ..... Semestre, periodo ....., sono state impegnate e/o spese le seguenti  
somme:

*ovvero*

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

### DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ...(n. e denominazione)...						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1)	BENEFICIARIO	IMPORTO TOTALE PERIODI (2)
<b>Personale</b>						
	<b>TOTALE</b>					
<b>Beni e servizi</b>						
	<b>TOTALE</b>					
<b>Missioni</b>						
	<b>TOTALE</b>					
<b>Convegni</b>						
	<b>TOTALE</b>					
<b>Spese generali</b>						
	<b>TOTALE</b>					
.....						
	<b>TOTALE</b>					
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>						

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

*NOTE:* Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

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**  
Il legale rappresentante



# 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

Sotto questa voce è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro...). È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente, purché corrispondano alla consueta retribuzione applicata e attengano a quei costi di attività che l'ente non avrebbe realizzato se il progetto non fosse stato attuato; tale personale deve essere assegnato all'attuazione del progetto tramite una decisione scritta dell'ente. Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo del personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, quello complessivo. Si precisa,.

Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto e che 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.

#### Beni e servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto.

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

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- traduzioni ed interpretariato
- organizzazione di corsi, incontri, eventi formativi ecc..
- realizzazione e/o gestione di siti web
- noleggio di attrezzature ( esclusivamente per la durata del progetto)

Si specifica che l'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro 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). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere dettagliatamente motivata. Rimane inteso che il Ministero rimborserà unicamente le quote relative all'ammortamento delle attrezzature, limitatamente alla durata dell'accordo e dietro presentazione della relativa documentazione di spesa.

Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Si rammenta, inoltre che la voce " Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio, generalmente, ad un soggetto esterno, pertanto si esclude l'affidamento diretto a persona fisica.

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

#### Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta 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 per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a workshop ed incontri purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzia l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti.

Non possono assolutamente essere ricomprese in questa voce le spese per la realizzazione di un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati.

#### Incontri/eventi formativi

Tale voce è da considerarsi solo ed esclusivamente nel caso in cui l'ente esecutore intenda organizzare e realizzare un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati, senza affidare il servizio a terzi ( in tal caso la voce di spesa "incontri/eventi formativi" andrà ricompresa in Beni e Servizi). A titolo di esempio rientrano in tale voce gli eventuali costi per l'affitto della sala, per il servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione ( trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, ecc

#### Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste per la realizzazione del progetto.

Si precisa che anche per le spese generali in fase di rendicontazione sarà necessario specificare la natura dei costi e che esse verranno rimborsate in maniera proporzionale rispetto all'ammontare previsto nel piano finanziario originale o modificato.



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

## ATTO AGGIUNTIVO

### Premesso

- che nel dicembre del 2016 è stato concluso un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, di seguito "Ministero", la Regione Toscana, di seguito "Regione" e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito "Istituto", per la realizzazione del progetto CCM "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening";
- che con nota pervenuta in data 10 maggio 2018, la Regione ha richiesto, in via del tutto eccezionale, una proroga di dodici mesi del termine di scadenza, previsto per il 1 aprile 2019, nonché, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, dell'accordo una modifica del piano finanziario;
- che la predetta proroga si renderebbe necessaria in quanto, allo stato attuale, il progetto ha riscontrato la necessità di ottemperare primariamente ad alcune specifiche richieste avanzate dal Comitato Etico di riferimento;
- che tali adempimenti hanno conseguentemente determinato un ritardo nelle attività progettuali;
- che il confronto con il Comitato Etico ha altresì posto in evidenza la necessità di modificare il piano dei costi al fine di prevedere l'acquisto di una specifica polizza assicurativa inizialmente non prevista;
- che è altresì emersa la necessità, anche per le altre UU.OO., di modificare il budget di spesa anche in considerazione della decisione della Regione Basilicata di partecipare al progetto rinunciando al finanziamento;
- che il referente scientifico del Ministero, condividendo le motivazioni rappresentate e valutato comunque positivamente lo stato di avanzamento del progetto, ha espresso parere favorevole;
- che pertanto il Ministero intende accordare e formalizzare, tramite apposito atto aggiuntivo, la concessione della proroga richiesta, emendando all'uopo l'articolo 2 dell'accordo di collaborazione in parola, nonché la modifica del piano dei costi previsto nel progetto esecutivo;

tra

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Claudio D'Amario, nato a Francavilla al Mare (Chieti), il 26 luglio 1958,

e

la Regione Toscana, codice fiscale 01386030488 con sede in piazza Duomo, 10, Firenze nella persona del Direttore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, dott.ssa Monica Calamai, nata a Massa Marittima (GR) il 22 agosto del 1962

e

l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), codice fiscale 94158910482, con sede in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, dott. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06 agosto 1954,

## SI CONVIENE QUANTO SEGUE

### Articolo 1

Per le motivazioni espresse in premessa, l'accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto *"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"* di cui alle premesse è come di seguito modificato:

all'articolo 2 dell'accordo, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente comma 5:

*"5.E' facoltà del Ministero concedere eccezionalmente una proroga della durata del progetto non superiore ai 12 mesi per valide ed eccezionali ragioni di necessità"*.

### Articolo 2

Il termine di scadenza dell'accordo di collaborazione di cui alle premesse è prorogato al 1 aprile 2020.

### Articolo 3

Il piano finanziario previsto nel progetto esecutivo allegato all'accordo citato in premessa è come di seguito modificato:

U.O. 1 – ISPRO		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
<b>Personale</b> Personale di supporto alla conduzione dello studio Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	48.000	57.000
<b>Beni e Servizi</b> Acquisto ed esecuzione HPV Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione Adeguamento sistema informativo + Polizza assicurativa (U01 e U03)	40.000	73.520
<b>Missioni</b>	5.000	6.000
<b>Incontri/eventi formativi</b>	5.000	3.000
<b>Spese generali</b>	10.000	13.652
<b>Totale</b>	<b>108.000</b>	<b>153.172</b>

U.O. 2 – SC Epidemiologia dei Tumori 2 - CPO Piemonte – Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
<b>Personale</b> Personale di supporto alla conduzione dello studio Personale di supporto alla genotipizzazione degli HPV positivi	46.000	56.000
<b>Beni e Servizi</b> Acquisto ed esecuzione HPV Acquisto ed esecuzione test per genotipizzazione Adeguamento sistema informativo	113.000	99.792
<b>Missioni</b>	3.000	2.500
<b>Spese generali</b>	2.500	6.348
<b>Totale</b>	<b>164.500</b>	<b>164.640</b>

U.O. 3 – IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - Genova		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
<b>Personale</b> Personale di supporto alla conduzione dello studio	24.000	25.000
<b>Beni e Servizi</b> Acquisto ed esecuzione HPV Adeguamento sistema informativo	29.500	23.688
<b>Missioni</b>	2.000	2.000
<b>Spese generali</b>	2.500	5.000
<b>Totale</b>	<b>58.000</b>	<b>55.688</b>

U.O. 4 – Ufficio Prevenzione Primaria dipartimento Politiche della Persona - Regione Basilicata		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
<b>Personale</b> Personale di supporto alla conduzione dello studio	24.000	0
<b>Beni e Servizi</b> Acquisto ed esecuzione HPV Adeguamento sistema informativo	16.500	0
<b>Missioni</b>	2.000	0
<b>Spese generali</b>	2.500	0
<b>Totale</b>	<b>45.000</b>	<b>0</b>

U.O. 5 – Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica. Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS Padova		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
<b>Personale</b> Personale di supporto alla conduzione dello studio	15.000	15.000
<b>Missioni</b>	2.000	2.000
<b>Incontri/eventi formativi</b>	9.000	9.000
<b>Spese generali</b>	1.500	2.500
<b>Totale</b>	<b>27.500</b>	<b>28.500</b>



U.O. 6 – Unità Organizzativa Complessa Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio-Emilia		
Voce di spesa	Budget iniziale	Nuovo budget
Personale Personale di supporto alla conduzione dello studio	15.000	15.000
Missioni	2.000	2.000
Incontri/eventi formativi	9.000	9.000
Spese generali	1.500	2.500
Totale	27.500	28.500

L'efficacia dell'atto è subordinata all'avvenuta registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA  
SALUTE

Istituto per lo Studio, la  
Prevenzione e la Rete  
Oncologica (ISPRO)

REGIONE TOSCANA

Direzione Generale della  
Prevenzione Sanitaria

Direzione Diritti di  
cittadinanza e coesione  
sociale

Il Direttore Generale  
Dott. Claudio D'Amario\*

Il Direttore Generale  
Dott. Gianni Amunni \*

Il Direttore  
Dott.ssa Monica Calamai \*

\* Firma apposta digitalmente.

Il funzionario responsabile  
Dr. Pier Luigi Rosi