


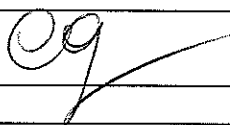


ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 60 del 23/3/2010

Oggetto: Recepimento seconda tranches del "progetto regionale HPV" finanziato dalla Regione Toscana (D. G. R. n. 7065 del 24/12/2009) e del relativo piano economico finanziario per un importo di euro 9.000,00 (novemila/00).	
Struttura Proponente	Gestione Amministrativa Progetti
	Coordinatore Amministrativo 
Proposta n. <u>60 del 23/3/2010</u>	Responsabile del procedimento 
	Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n.

**07 APR. 2010**

Eseguita a norma di Legge dal \_\_\_\_\_

Pubblicata a norma di Legge il **23 MAR. 2010**

Inviata al Collegio Sindacale il **24 MAR. 2010**

L'anno 2010, il giorno 23 del mese di APRILE  
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

**DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

**Visto** il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

**Vista** la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

**Vista** la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n. 85 del 18.05.09 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

**Visto** il Decreto Dirigenziale della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana n. 4111 del 01.08.2007 con il quale la Regione Toscana destinava alle Aziende Sanitarie e al CSPO i finanziamenti erogati dal Ministero della Salute per l'attuazione della Legge 138/2004 per la realizzazione di vari progetti;

**Precisato** che il Decreto dirigenziale n. 4111 del 01.08.2007 prevedeva per il disciolto C.S.P.O., ora ISPO, l'erogazione dei finanziamenti in un'unica tranche per i progetti "flusso screening" e "SQTM" e l'erogazione in due tranches per i progetti: "Progetto Aziendale per ASF" per un totale di euro 40.000,00, "Progetto Regionale HPV " per un totale di euro 30.000,00 e "Progetto Regionale SOF" per un totale di euro 30.000,00. La prima tranche pari al 70% dell'importo complessivo di ogni progetto, contestualmente all'approvazione del Decreto 4111/2007 e la seconda, pari al 30%, dopo sei mesi dall'avvio dei progetti e dietro presentazione al CRR da parte delle Aziende partecipanti di una relazione dettagliata sullo stato di avanzamento dei progetti;

**Vista** la Deliberazione del Direttore Generale ISPO n. 60 del 09.04.2009 con la quale veniva approvato il "Progetto regionale HPV" (Triage HPV – fattibilità del triage con test HPV nello screening citologico in tre aree della Regione Toscana) ed il relativo piano finanziario per un importo pari ad euro 21.000,00 (corrispondente all'erogazione della prima tranche pari al 70% di euro 30.000,00)

**Preso atto** che con Decreto Dirigenziale Regione Toscana – Direzione Generale alla Salute e Politiche di Solidarietà – n. 7065 del 24/12/2009 viene liquidata all'ISPO la seconda tranche sui progetti di cui al sopra citato decreto n. 4111/2007 ed in particolare quella relativa al "progetto regionale HPV" per un importo di euro 9.000,00;

**Visto** il progetto e la corrispondente relazione progettuale ed il piano economico finanziario presentato dal responsabile del progetto per l'ISPO, Dr. Massimo Confortini, allegati alla presente sotto lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali

**Vista** la nota del Responsabile del progetto, agli atti, con la quale, ai sensi del regolamento dei progetti finalizzati, è stata richiesta una deroga alla percentuale di applicazione della quota di spese generali aziendali e del costo del responsabile del progetto, debitamente autorizzata dalla Direzione;

**Accertato** che la durata del progetto è di dodici mesi a partire dal 01 Aprile 2010;

**Ritenuto** pertanto opportuno recepire la seconda tranche del finanziamento di euro 9.000,00 (novemila/00) ed approvare il relativo piano economico finanziario;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

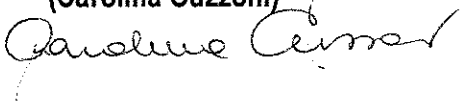
Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

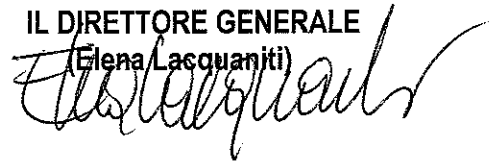
Per quanto espresso in narrativa:

1. di prendere atto che la Regione Toscana, con decreto n. 4111 del 01.08.07 ha destinato alle Aziende Sanitarie e al CSPO i finanziamenti erogati dal Ministero della Salute per l'attuazione della Legge 138/2004 per la realizzazione di vari progetti;
2. di prendere atto che con Decreto dirigenziale n. 4111 del 01.08.2007 è stata erogata la prima tranche, pari al 70% del finanziamento complessivo, dei seguenti progetti: "Progetto Aziendale per ASF" per un totale di euro 40.000,00, "Progetto Regionale HPV " per un totale di euro 30.000,00 e "Progetto Regionale SOF" per un totale di euro 30.000,00;
3. di prendere atto che con Decreto Dirigenziale Regione Toscana n. 7065 del 24/12/2009 è stata liquidata all'ISPO la seconda tranche dei progetti di cui al punto precedente ed in particolare quella relativa al "progetto regionale HPV" per un importo di euro 9.000,00 (novemila/00);
4. di approvare il "Progetto Regionale HPV" ed il relativo piano economico finanziario allegati "A" e "B" al presente atto quale parte integrante e sostanziale, redatti dal responsabile del progetto dott. Massimo Confortini;
5. di dare atto che la somma di euro 9.000,00 (novemila/00) è imputata a valere sull'autorizzazione n. 104/09 sub 2, centro di costo 626;
6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Carolina Cuzzoni)



IL DIRETTORE GENERALE  
(Elena Lacquaniti)



## Elenco degli allegati

Allegato A	progetto	n. pagine: 3
Allegato B	piano economico finanziario	n. pagine: 1

Strutture aziendali da partecipare :

U.O. Citologia Analitica e Biomolecolare;  
Contabilità e Controllo di Gestione;  
Gestione Amministrativa Progetti;  
S.S. Progetti Speciali e Sponsorizzazioni (ASF).

allegato "A"  
ALLA DELIBERA D.G. N. 60  
DEL 23/03/2010

Studio pilota sull'applicazione del triage con HPV HR nelle pazienti con diagnosi citologica di ASC-US nell'ambito dei programmi di screening delle aree di Empoli, Firenze e Viareggio.

#### Premessa

Numerosi studi hanno dimostrato il ruolo cruciale del Papillomavirus umano nella carcinogenesi cervicale. Degli oltre 35 tipi di HPV ritrovati nel tratto genitale, 15 sono stati considerati come tipi ad alto rischio (16.18.31.33.35.39.45.51.52.56.58.59.68.73.82) in relazione alla loro associazione con carcinomi invasivi.

Il ruolo eziologico dell'HPV rispetto alla comparsa dei tumori cervicali, il fatto che la totalità degli stessi è attribuibile a infezione da HPV e che la persistenza dell'infezione è necessaria per lo sviluppo delle lesioni intraepiteliali hanno suggerito l'applicazione di test molecolari per la ricerca di HPV ad alto rischio oncogeno in ambito di screening.

Sulla base di queste evidenze scientifiche il Ministero della salute ha modificato le linee guida sugli screening oncologici introducendo nei protocolli per la cervice uterina il test HPV. In particolare le nuove Linee guida prevedono l'utilizzo del test HPV nel triage delle diagnosi citologiche di ASC-US e nel monitoraggio delle pazienti post-trattamento. Ha inoltre sottolineato l'importanza di studi italiani (NTCC) per la possibile introduzione del test HPV come test di screening primario.

Una recente meta analisi ( Arbyn et Al) ha confermato come il test HPV HR nel triage sia in grado di fornire una sensibilità comparabile a quella della colposcopia immediata nell'identificazione di lesioni Cin2+, riducendo il numero di donne inviate in colposcopia. Viceversa le donne che risultano negative al test sono a minimo rischio di lesioni cin2+. Vi sono inoltre due importanti esperienze italiane ( Carozzi et Al, Dalla Palma et Al) che dimostrano la validità del triage con HPV evidenziando inoltre una bassa compliance alla ripetizione citologica.

I dati della survey del GISCI indicano che una donna con una citologia ASCUS ha un probabilità che varia dal 2% al 56% (valore medio 14%) di avere una lesione CIN2-3 istologica, mentre il rischio di carcinoma cervicale invasivo è basso (approssimativamente 0,1%-0,2%). Inoltre è noto che il risultato di ASCUS è poco riproducibile. Le recenti linee guida italiane prevedono tre possibili opzioni nel follow-up

delle diagnosi di ASCUS quali : colposcopia immediata , ripetizione del pap test a specifici intervalli, HPV DNA test per i tipi ad alto rischio.

L'adozione di una delle tre possibili opzioni nei programmi di screening dipende da diversi fattori. Vi è comunque da sottolineare che anche i recenti dati della survey 2006 del GISCi hanno confermato una compliance alla ripetizione citologica non ottimale in linea con i risultati pubblicati dal CSPO che indicavano in circa il 50% il numero di donne non rispondenti alla ripetizione . Il dato di adesione alla ripetizione dei programmi di screening di Viareggio si attesta sul 60% mentre risulta estremamente basso il dato di Empoli.

Questo studio che coinvolge questi tre programmi ha lo scopo di valutare l'applicabilità del triage citologico in diverse condizioni operative e confrontare i risultati ottenuti . Questo anche al fine di valutare la possibile centralizzazione del test molecolare per area vasta in un'ottica di ottimizzazione dei costi e della qualità delle procedure di laboratorio.

#### Materiali e metodi

Dal 1 giugno 2008 al 1 giugno 2009 tutte le diagnosi citologiche di ASC-US dei programmi di screening di Empoli, Firenze e Viareggio saranno inviate a triage con test HPV.

Il programma di screening di Firenze prevede già dal 1 gennaio 2006 tale opzione e sarà quindi proseguito tale protocollo.

Il programma di screening di Empoli, con test di screening citologico convenzionale, prevederà il richiamo della paziente con diagnosi citologica di ASC-US e prelievo in STM I prelievi conservati a temperatura ambiente saranno settimanalmente inviati, tramite autista, al laboratorio di citologia analitica e biomolecolare del CSPO di Firenze per essere processati per la ricerca con metodi di ibridazione in fase liquida per la ricerca di 13 sottotipi di HPV ad alto rischio.

Il programma di screening di Viareggio prevede la lettura sia di Pap test convenzionali che in fase liquida e pertanto si prevedono due modalità per l'esecuzione del test. Direttamente sul materiale residuo del vial nelle pazienti che hanno eseguito una citologia in fase liquida e richiamando la donna per un secondo prelievo in STM. I prelievi conservati a temperatura ambiente saranno inviati , tramite corriere, al laboratorio di citologia analitica e biomolecolare del CSPO di Firenze per essere processati per la ricerca con metodi di ibridazione in fase liquida per la ricerca di 13 sottotipi di HPV ad alto rischio.

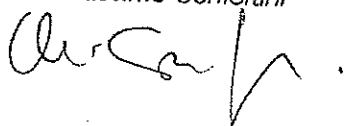
I risultati del test HPV saranno inviati ai rispettivi programmi entro 7-10 giorni dal ricevimento per il successivo protocollo che prevede l'esame colposcopio per le pazienti HPV positive ed il rientro nei normali intervalli di screening per le pazienti HPV negative secondo la flow chart in allegato.

Il richiamo delle pazienti sarà a cura dei rispettivi programmi di screening sulla base delle procedure in adozione.

#### Bibliografia essenziale

1. Arbyn M, Sasieni P, Meijer CJ, Clavel C, Koliopoulos G, Dillner J. Chapter 9: Clinical applications of HPV testing: A summary of meta-analyses. *Vaccine*. 2006; Aug 21;24 Suppl 3:S78-89.
2. Carozzi, F. M., M. Confortini, S. Cecchini, S. Bisanzi, M. P. Cariaggi, G. Pontenani, M. R. Raspollini, C. Sani, M. Zappa, and S. Ciatto. Triage with human papillomavirus testing of women with cytologic abnormalities prompting referral for colposcopy assessment. *Cancer* 2005, 105:2-7.
3. Carozzi F, Del Mistro A, Confortini M, Sani C, Puliti D, Trevisan R, De Marco L, Gillio Tos A, Girlando S, Dalla Palma P, Pellegrini A, Schiboni ML, Crucitti P, Pierotti P, Vignato A, Ronco G. Reproducibility of HPV DNA testing by Hybrid Capture 2 in a screening setting: Intralaboratory and Interlaboratory quality control in seven laboratories participating in the same Clinical Trial. *Am.J.Clin.Pathol.* 2005;124:1-6.
4. Costa S, Syrianen K. Gestione delle pazienti con Pap test anormale Edizione Athena 2005. Volume 1
5. Dalla Palma P., A. Pojer, and S. Girlando. HPV triage of women with atypical squamous cells of undetermined significance: a 3-year experience in an Italian organized programme. *Cytopathology* 2005; 16:22-6.

U.O. CITOLOGIA  
ANALITICA E BIOMOLECOLARE  
Dr. Massimo Confortini





allegato "B"

ATA DELIBERA D.G. n° 60  
del 23/03/2010



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI

Struttura org. proponente: S.C: Citologia Analitica e Biomolecolare  
Titolo del progetto: Progetto Regionale HPV  
Ente finanziatore: Regione Toscana  
Data inizio progetto:  
Modalità di pagamento:

Responsabile del progetto: Dr. Massimo Confortini  
AUT 104/09 SUB2 cdc 624  
Importo finanziamento: € 9.000,00 incassato: € 9.000,00  
Data conclusione progetto:

	ANNO 2010	ANNO X+1	ANNO X+2	totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDEnte ENTE EROGATORE
<b>Beni di consumo:</b>	€				
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)					
- farmaci					
- presidi (es. guanti, sonde, ...)					
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)					
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)					
- altro (specificare)					
<b>Spese per pubblicazioni</b>	€				
Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cena, coffee break, ...)	€				
Spese postali	€				
Spese telefoniche	€				
<b>Beni di tipo strumentale:</b>	€				
- attrezzature sanitarie					
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)					
<b>Beni immateriali:</b>	€				
- software, opere di ingegno, brevetti					
<b>Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)</b>					
<b>Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor. dati)</b>					
<b>Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti</b>					
<b>Personale</b>	€				
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	8.100,00			8.100,00	
- personale dipendente, tempo determinato					
- personale dipendente, tempo indeterminato					
<b>Rimborsi</b>	€				
- missioni/rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali					
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato					
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)					
<b>Altro (specificare)</b>	€				
<b>Progetti del personale</b>	€				
<b>Spese generali di gestione (overheads)</b>	900,00			900,00	
<b>Totale</b>	9.000,00	0,00	0,00	9.000,00	

Firma Responsabile del progetto Massimo Confortini

data 15/02/2010

Firma Direttore S.C. [Signature]