



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 6 del 21/01/2011

Oggetto: Approvazione piano economico-finanziario e relazione progettuale relativi allo Studio di Fattibilità per la valutazione dello studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" finanziato dalla Ditta SANOFI Pasteur di Lione per un importo pari ad € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta)	
Struttura Proponente	S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare
	Coordinatore Amministrativo
Proposta n. <u>6</u>	Responsabile del procedimento
	Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A010302 "CONTRIBUTI DA PRIVATI"

Eseguibile a norma di Legge dal 21 GEN. 2011

Pubblicato a norma di Legge il 21 GEN. 2011

Inviato al Collegio Sindacale il 24 GEN. 2011

L'anno 2011, il giorno 21 del mese di gennaio  
Il sottoscritto Prof. Gianni Amunni, 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. 233 del 13/12/2010.

**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;

**preso atto** che con Delibera del Direttore Generale n. 215 del 27.12.2010 è stato approvato lo schema di accordo fra l'I.S.P.O. e la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C., Rue Jonas Salk n. 8, 69007 Lione, Francia per la realizzazione dello Studio di Fattibilità per la valutazione dello studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" e che con lo stesso atto è stato individuato come Coordinatore Scientifico dello Studio e Responsabile del Progetto la Dr.ssa Francesca Carozzi, Biologo Dirigente presso la S.C. Citologia analitica e Biomolecolare I.S.P.O.;

**preso atto** che lo Studio di Fattibilità sopracitato ha una durata di quattro mesi a decorrere dal 30 dicembre 2010 (data di sottoscrizione dell'accordo) con eventuale possibilità di rinnovo, per ulteriori 4 mesi, previo atto scritto tra le parti;

**considerato** che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C corrisponderà ad ISPO per i servizi resi, così come elencati in dettaglio nell'allegato "1" dello schema di accordo per lo Studio di Fattibilità, la somma totale di € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta) secondo le seguenti modalità:

- 50% della somma totale al momento della firma dell'accordo relativo allo Studio di Fattibilità;
- 50% alla conclusione dello Studio di Fattibilità, previa presentazione da parte del Coordinatore Scientifico di un Report sull'attività svolta;

**visti** la relazione progettuale ed il piano economico finanziario dello studio presentati dal Responsabile per I.S.P.O., Dr.ssa Francesca Carozzi, allegati alla presente sotto le lettere "A" e "B" quale parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

**ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile al fine di consentire l'avvio dello Studio di Fattibilità il prima possibile;

**Acquisito** il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

**Con** il parere favorevole del Direttore Sanitario

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

- 1) di approvare la relazione progettuale ed il piano economico finanziario dello studio "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" presentati dal Responsabile dello Studio per I.S.P.O., Dr.ssa Francesca Carozzi, allegati alla presente sotto le lettere "A" e "B" quale parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

- 2) di prendere atto che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C. corrisponderà ad I.S.P.O. per i servizi resi, così come elencati nel dettaglio nell'allegato "1" dello schema di accordo per lo Studio di Fattibilità, la somma totale di € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta) a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per l'anno 2011, secondo le seguenti modalità:
  - 50% della somma totale al momento della firma dell'accordo relativo allo Studio di Fattibilità;
  - 50% alla conclusione dello Studio di Fattibilità, previa presentazione da parte del Coordinatore Scientifico di un Report conclusivo sull'attività svolta;
- 3) di dare atto che la disponibilità finanziaria totale per il progetto è di € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta), imputata a valere sull'autorizzazione n° 124/2010, Conto Economico 3A010302 "CONTRIBUTI DA PRIVATI";
- 4) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
- 5) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO  
Enzo Zini



IL DIRETTORE GENERALE  
Gianni Amunni



## Elenco degli allegati

Allegato A	Relazione progettuale della Dr.ssa Francesca Carozzi	pag. 01
Allegato B	Piano economico finanziario	pag. 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare, ISPO;  
S.S. Epidemiologia Valutativa Screening, ISPO;  
S.S. CRR, ISPO;  
Coordinamento Statistico;  
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;  
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;  
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

S.C. di Citologia analitica e biomolecolare  
Direttore: Dott. Massimo Confortini

ALL. A  
rete helinae Δ G. N. G  
del 21/01/2010

## Relazione progettuale

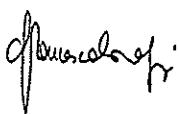
### STUDIO DI FATTIBILITA' DELLO STUDIO EPIDEMIOLOGICO "MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST-VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY" Numero di Protocollo GDS02E

Nell'ambito delle sue attività di ricerca SPMSD è lo sponsor di uno studio epidemiologico denominato "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata region, Italy" – SIN Code GDS02E" (di seguito definito lo "Studio"). SPMSD ha selezionato ISPO in quanto dispone di personale qualificato e della necessaria struttura per eseguire i servizi relativi alla valutazione della fattibilità di questo studio in Basilicata. La relazione finale sulla progettualità e fattibilità dello studio dovrà essere rilasciata nell'arco di 4 mesi (30 Aprile 2011). Per la Valutazione della progettazione, praticabilità e logistica dello Studio si rendono necessarie le seguenti analisi e valutazioni:

- Analisi, valutazione e validazione del protocollo dello studio e del sample size
- Definizione modalità organizzative per l'arruolamento
  - valutazione procedure e organizzazione arruolamento nello studio delle donne 25-50 anni e per le ragazze 18-24
  - Definizione procedure relative alla fase di raccolta campioni biologici per HPV
  - Definizione procedure relative alle modalità di invio dei campioni al laboratorio di ISPO
  - Definizione procedure relative al controllo di qualità citologia
  - Definizione procedure invio risultati HPV con metodica Hc2 dal laboratorio ISPO al centro screening della Basilicata:
- Definizioni protocollo per fattibilità data management e analisi statistiche
  - Definizione e condivisione delle specificità del data base specifico per lo studio per la gestione dei dati
  - Valutazione dati base attuali (cervical screening, dati vaccinazione, risultati test HPV, dati questionario, CRF data and recruitment log data) e loro compatibilità per la fattibilità dello studio
  - Valutazione modalità di registrazione dati arruolamento
  - Valutazione e definizione modalità di estrazione dei dati per incrocio registri vaccinali e di screening per invio ad ISPO su base mensile
  - Fattibilità di un controllo di qualità dell'estrazione prima dell'invio
- Revisione ed approvazione dei seguenti :
  - questionario da sottoporre alle donne all'arruolamento (versione inglese e versione Italiana)
  - Lettera di invito (versione Inglese e versione italiana)
  - Materiale per comitato etico (modulistica e consenso informato, versione inglese e versione italiana)

La realizzazione del progetto prevede inoltre una serie di riunioni in Firenze con i responsabili di SPMSD e una o più visite in Basilicata per verificare tutti i punti sopra-menzionati.

Firma Responsabile del Progetto



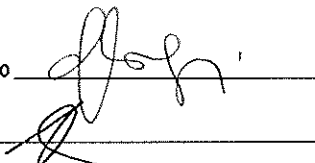
Data 30/12/10

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare  
 Responsabile del progetto: Dr.ssa Francesca Carozzi  
 Titolo del progetto: Studio Fattibilità Sanofi  
 Ente finanziatore: Sanofi Pasteur MSD  
 Importo finanziamento: 114.800 (+ Iva 20%)  
 Delibera numero:  
 Codice Autorizzazione: 124/2010  
 Centro di Costo:  
 Data inizio progetto: 30/12/2010  
 Data conclusione progetto: 30/04/2011  
 Modalità di pagamento: Acconto 50% (stipula) - Saldo 50% (conclusione)

	2010	2011	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDEnte ENTE EROGATORE
<b>Beni di consumo:</b>	<b>0,00</b>	<b>5.640,00</b>	<b>5.640,00</b>	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)		4.640,00	4.640,00	
- farmaci				
- presidi (es. guanti, sonde, ...)				
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)				
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)		1.000,00	1.000,00	
- altro (specificare)				
<b>Beni di tipo strumentale:</b>	<b>0,00</b>	<b>38.000,00</b>	<b>38.000,00</b>	
- attrezzature sanitarie		30.000,00	30.000,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)		8.000,00	8.000,00	
<b>Beni immateriali:</b>	<b>0,00</b>	<b>1.000,00</b>	<b>1.000,00</b>	
- software, opere di ingegno, brevetti		1.000,00	1.000,00	
<b>Servizi:</b>	<b>0,00</b>	<b>7.300,00</b>	<b>7.300,00</b>	
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)				
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor.dati)				
- Spese per pubblicazioni		3.000,00	3.000,00	
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)		4.300,00	4.300,00	
- Spese postali				
- Spese telefoniche				
<b>Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti</b>				
<b>Personale</b>	<b>1.600,00</b>	<b>5.000,00</b>	<b>6.600,00</b>	
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali		5.000,00	5.000,00	
- personale dipendente, tempo determinato				
- personale dipendente, tempo indeterminato	1.600,00		1.600,00	
<b>Rimborsi</b>	<b>0,00</b>	<b>16.900,00</b>	<b>16.900,00</b>	
- missioni/rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali		1.300,00	1.300,00	
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato		1.600,00	1.600,00	
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)		14.000,00	14.000,00	
<b>Attività aggiuntiva dipendenti</b>		<b>16.400,00</b>	<b>16.400,00</b>	
<b>Progetti del personale</b>				
<b>Spese generali di gestione (overheads)</b>	<b>22.960,00</b>		<b>22.960,00</b>	
<b>Totale</b>	<b>24.560,00</b>	<b>90.240,00</b>	<b>114.800,00</b>	

Firma Responsabile del progetto



data 30/12/2010

Firma Resp. Struttura Org.

