



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° 64 del 14-6-2011

Oggetto: Approvazione dello schema di convenzione tra la Fondazione Farmacogenomica Fiorgen – ONLUS e ISPO "WP1: DISEGNO DELLO STUDIO" nell'ambito del progetto "MELANOMA: NUOVI POSSIBILI BIOMARCATORI DI DIAGNOSI E PROGRESSIONE"	
Struttura Proponente	S.C. Epidemiologia clinica descrittiva
	Coordinatore Amministrativo
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Estensore <u>G. Dainelli</u>

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 14 GIU. 2011

Publicato a norma di Legge il 14 GIU. 2011

Inviato al Collegio Sindacale il 16 GIU. 2011

L'anno 2011, il giorno 14 del mese di Giugno  
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;

**Visto che** il progetto "MELANOMA: NUOVI POSSIBILI BIOMARCATORI DI DIAGNOSI E PROGRESSIONE" prevede uno studio multidisciplinare di durata indicativamente triennale, rivolto alla ricerca di nuovi possibili marcatori biologici di diagnosi e progressione nel melanoma. Tale progetto, nato dalla volontà di coagulare competenze diverse ed integrate nell'ambito di epidemiologia, diagnosi, cura e studio del melanoma, è coordinato dal Dr. Nicola Pimpinelli, professore associato di Dermatologia all'Università degli Studi di Firenze e referente per il trattamento del melanoma in fase avanzata nell'ambito del Centro di Riferimento Regionale Toscano per il Melanoma (il cui referente è il Dr. Lorenzo Borgognoni);

**Considerato che:**

- il progetto in oggetto prevede un WP1: Disegno dello studio, il cui responsabile è il Dr. Emanuele Crocetti, Dirigente Medico della S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO
- ISPO si impegna a partecipare al progetto e che per il raggiungimento degli obiettivi previsti per il WP1 è stato assegnato allo stesso un compenso complessivo pari a € 34.000,00 (euro trentaquattromila), IVA inclusa se dovuta, pari al finanziamento disponibile per WP1 del Progetto Melanoma;

**Preso atto** pertanto che è necessario stipulare una convenzione che regolamenti le modalità di collaborazione tra ISPO e Fondazione Farmacogenomica Fiorgen ONLUS in relazione al progetto di ricerca "MELANOMA: Nuovi possibili biomarcatori di diagnosi e progressione" i cui obiettivi sono specificati nella relazione progettuale del Responsabile scientifico del progetto, Dr. Emanuele Crocetti nell' allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** pertanto opportuno approvare lo schema di convenzione con la Fondazione Farmacogenomica Fiorgen ONLUS, allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, autorizzandone al contempo la sottoscrizione;

**Preso atto** che la convenzione ha durata di un anno dal momento della sottoscrizione ed è eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi;

**Acquisito** il visto di regolare imputazione della spesa da parte della S.S. Contabilità e il Controllo di Gestione dello Staff Amministrativo;

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

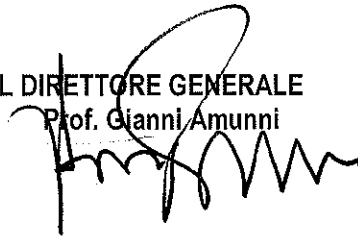
Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

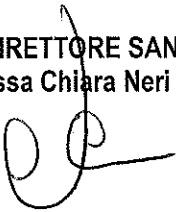
Per quanto esposto in narrativa:

- 1) di prendere atto che per lo svolgimento di alcune delle procedure essenziali all'espletamento delle attività del progetto "MELANOMA: NUOVI POSSIBILI BIOMARCATORI DI DIAGNOSI E PROGRESSIONE" la Fondazione Farmacogenomica Fiorgen ONLUS ha richiesto la collaborazione di ISPO come partner dello studio e che pertanto è necessario addivenire alla stipula di una convenzione che regolamenti le modalità di collaborazione tra i due enti;
- 2) di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività sopra citate riceverà dalla Fondazione Farmacogenomica Fiorgen ONLUS la somma di Euro 34.000,00, IVA inclusa se dovuta, a valere del bilancio d'esercizio dell'Istituto Aut. 70/2011, Conto Economico 3A010302 - "Contributi finalizzati da Enti e Soggetti privati";
- 3) di approvare lo schema di convenzione, allegato "A" alla presente quale parte integrante e sostanziale autorizzandone al contempo la stipula;
- 4) 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 GENERALE  
Prof. Gianni Amunni



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. ssa Chiara Neri



## Elenco degli allegati

Allegato A	Schema di convenzione	n. pagine 03
Allegato B	Relazione Responsabile del progetto Dr. Emanuele Crocetti	n. pagine 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinica Descrittiva ISPO;  
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;  
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;  
Gestione Contratti e Convenzioni ISPO;  
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

Allegato "A" alla Delibera n. 64 del 14/6/2011

## CONVENZIONE

per LA REALIZZAZIONE DEL "WP1: DISEGNO DELLO STUDIO" NELL'AMBITO DEL PROGETTO "MELANOMA: NUOVI POSSIBILI BIOMARCATORI DI DIAGNOSI E PROGRESSIONE", finanziato dall'Ente Cassa di Risparmio di Firenze ad un gruppo multidisciplinare di ricercatori attraverso la **Fondazione Farmacogenomica FiorGen – ONLUS**;

Tra

- L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, in seguito denominato ISPO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, dott. Gianni Amunni nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

- La Fondazione Farmacogenomica FiorGen – ONLUS, Codice fiscale e partita IVA: 94100210486 con sede presso Polo Scientifico - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) Via Luigi Sacconi, 6 nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Vasco Galgani

\*\*\* \* \*\*\*

Le parti si danno preliminarmente atto che il progetto oggetto della presente convenzione prevede uno studio multidisciplinare di durata indicativamente triennale, rivolto alla ricerca di nuovi possibili marcatori biologici di diagnosi e progressione nel melanoma. Il progetto, nato dalla volontà di coagulare competenze diverse ed integrate nell'ambito di epidemiologia, diagnosi, cura e studio del melanoma, è coordinato dal Prof. Nicola Pimpinelli, professore associato di Dermatologia all'Università degli Studi di Firenze e referente per il trattamento del melanoma in fase avanzata nell'ambito del Centro di Riferimento Regionale Toscano per il Melanoma (il cui responsabile è il Dr. Lorenzo Borgognoni). In particolare, gli obiettivi sono:

- Riuscire a caratterizzare tra i melanomi attualmente diagnosticati e definiti come "sottili", cioè a basso rischio di evoluzione/progressione, le forme ad alto potenziale evolutivo; questo potrà permettere di "calibrare" l'intensità delle indagini cliniche e strumentali di follow-up e di riservare eventuali terapie adiuvanti ai pazienti ad alto rischio (con indubbio vantaggio anche in termini di economia sanitaria);
- Caratterizzare dal punto di vista epidemiologico, attraverso uno studio prospettico, un fenomeno ampiamente rilevato retrospettivamente, cioè la mancata diminuzione dei melanomi "spessi" a dispetto del marcato aumento di incidenza del melanoma cutaneo;
- Individuare eventuali marcatori immunologici specifici di progressione legati alla diffusione della malattia ai linfonodi regionali;
- Individuare eventuali diversi profili metabolici nei pazienti affetti da melanoma e studiarne le variazioni nel tempo e/o in relazione a specifici provvedimenti terapeutici;
- Individuare possibili bersagli, anche precoci, di nuove molecole con valenza diagnostica o terapeutica;
- la gestione finanziaria del progetto nell'ambito del quale si svolge la presente convenzione è svolta dalla Fondazione Farmacogenomica FiorGen – ONLUS;
- L'organizzazione dei gruppi di lavoro è in forma di WORKING PACKAGE; ogni gruppo ha una responsabilità ed un obiettivo primari;
- il progetto in oggetto prevede un WP1: Disegno dello studio, il cui responsabile è il Dr. Emanuele Crocetti, Dirigente Medico della S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO;

- Il progetto generale prevede obiettivi diversi che saranno raggiunti attraverso la ricerca e misurazione di indicatori di varia natura (biologica, metabolica, genomica) in alcuni o in tutti i gruppi di soggetti inclusi. Il gruppo di controllo, quando previsto, sarà definito sulla base dell'obiettivo da raggiungere.

Il contributo del WP1 al progetto si articola in:

- 1) disegno dello studio;
- 2) preparazione maschera per archiviazione variabili raccolte;
- 3) produzione software gestionale per l'archiviazione delle variabili raccolte;
- 4) valutazione della raccolta dei campioni (soggetti) ad intervalli di tempo (6 mesi, 12 mesi, 18 mesi, 24 mesi);
- 5) eventuale aggiustamento del disegno dello studio e della dimensione campionaria sulla base dei dati preliminari;
- 6) supporto tecnico agli altri WPs per l'effettuazione delle analisi statistiche adeguate ai confronti previsti.

- per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal WP1 è necessaria una fase di revisione e valutazione dei dati raccolti nei diversi WP:

- WP2: Raccolta dei campioni e dei dati biologici e clinici ad essi associati (Responsabile Dr. L. Borgognoni);
- WP3: Metabolomica e proteomica (Responsabile Prof. Claudio Luchinat);
- WP4: Identificazione di markers diagnostici e terapeutici (anche precoci) come bersagli di nuove molecole brevettabili (Responsabile Prof. Sergio Capaccioli);
- WP5: Cellule staminali e marcatori molecolari di staminalità nel melanoma (Responsabile Dr.sa Barbara Stecca);
- WP6: Aspetti etici e di gestione (Responsabile Prof. Nicola Pimpinelli);

**nonché l'analisi dei dati epidemiologici relativi ad aspetti diversi della storia epidemiologica, clinica, biologica e metabolica del melanoma cutaneo;**

- per il raggiungimento degli obiettivi previsti per il WP1 nell'ambito del progetto è stata prevista una quota di finanziamento del progetto complessivo pari a Euro 34.000,00;

- con delibera del Direttore Generale di ISPO n° .....del ..... è stato disposto di attivare apposito atto convenzione con Fondazione Farmacogenomica FiorGen – ONLUS regolante i rapporti fra i due Enti per lo svolgimento delle attività oggetto della presente convenzione.

**Tutto ciò premesso,**

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

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

Le premesse di cui sopra, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

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

Oggetto della presente convenzione è la disciplina dei rapporti fra ISPO e la Fondazione Farmacogenomica FiorGen – ONLUS per lo svolgimento dell'attività di ricerca connessa alle finalità del WP1 nell'ambito del progetto "MELANOMA: Nuovi possibili biomarcatori di diagnosi e progressione".

Per lo svolgimento dell'attività del WP1 ISPO prevede di utilizzare, in quota parte, due unità di personale a tempo determinato specializzate in dermatologia e con competenze epidemiologiche nell'ambito del melanoma cutaneo. L'attività garantita da tali figure professionali consisterà nella revisione di casistiche cliniche, nell'elaborazione e interpretazione dati, nella valutazione della raccolta dei campioni, nel supporto tecnico agli altri Wps, nella produzione di elaborati.

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

La presente convenzione ha durata un anno dal momento della sua sottoscrizione. E' escluso il tacito rinnovo. L'eventuale rinnovo dovrà essere stipulato per scritto dalle parti per una durata non superiore a dodici mesi.

### **Art. 4 - Corrispettivo e pagamento**

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione la Fondazione Farmacogenomica FiorGen - ONLUS corrisponderà a ISPO la complessiva somma di Euro 34.000,00 (trentaquattromila/00), IVA inclusa se dovuta, pari al finanziamento disponibile per il WP1 del Progetto Melanoma, in rate trimestrali di pari importo previa presentazione di fattura da parte di ISPO con pagamento a 30 giorni con bonifico sul conto corrente bancario n. 8/C01 – Codice IBAN IT53L0616002832000000008C01 – acceso presso la Banca CR Firenze Spa Filiale ed Enti Tesoreria, Via del Castellaccio 36/38 – Firenze.

### **Art. 5 - Modalità di risoluzione**

La presente convenzione potrà essere risolta da ciascuna delle parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. I compensi saranno ridotti in modo proporzionale sulla base dell'attività effettivamente svolta e rendicontata.

### **Art. 6 - Trattamento dati e privacy**

ISPO 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 della Fondazione Farmacogenomica FiorGen - ONLUS in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche.

### **Art. 7 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

### **Art. 8 - 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. 9 - Controversie**

Per ogni controversia dovesse sorgere tra le parti in ordine alla presente convenzione è competente il foro di Firenze.

Letto, approvato e sottoscritto

Data,

Per ISPO  
Il Direttore Generale  
Dr Gianni Amunni

Per Fondazione Farmacogenomica FiorGen  
Il Presidente  
Vasco Galgani

*Si approvano le clausole  
n. 5 (modalità di risoluzione) e 9 (controversie)*

per ISPO

Per FiorGen ONLUS





ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

ALL. "B" ALLA DELIBERA D.G. N. 66 del 14/6/11



Firenze,

Prot. n.

Al Direttore Generale  
ISPO

**Relazione Progetto** "MELANOMA: NUOVI POSSIBILI BIOMARCATORI DI DIAGNOSI E PROGRESSIONE" (PI Prof. Nicola Pimpinelli) finanziato attraverso la fondazione Farmacologica Fiorenza ONLUS.

Nell'ambito del progetto in oggetto mi è stata affidata la responsabilità del Work package n.1 'Disegno dello studio', che prevede attività gestionali, analitiche, di supporto e di ricerca su aspetti epidemiologici orientati al raggiungimento degli obiettivi del progetto stesso.

Per lo svolgimento dell'attività del WP1 chiedo di impiegare il finanziamento previsto - pari a Euro 34.000,00 - per utilizzare in quota parte, due unità di personale ISPO a tempo determinato specializzate in dermatologia e con competenze epidemiologiche nell'ambito del melanoma cutaneo. L'attività di tali figure professionali consisterà nella revisione di casistiche cliniche, nell'elaborazione e interpretazione dati, nella valutazione della raccolta dei campioni, nel supporto tecnico agli altri Wps, nella produzione di elaborati.

Il responsabile del progetto  
Dott. Emanuele Crocetti

Si autorizza:

Il Direttore Sanitario o il Referente Scientifico