



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° 10 del 20 GEN. 2012

Oggetto: Progetto "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy" finanziato dalla Ditta SANOFI Pasteur di Lione. Approvazione del piano economico finanziario.	
Struttura Proponente	S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare
	Contabilità e Controllo di Gestione CG
Proposta n.	Responsabile del procedimento PR
	Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A010302 "CONTRIBUTI DA PRIVATI"

Eseguibile a norma di Legge dal 04 FEB. 2012

Pubblicato a norma di Legge il 20 GEN. 2012

Inviato al Collegio Sindacale il _____

L'anno 2012, il giorno 20 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. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

premesse che:

- la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C., Rue Jonas Salk n. 8, 69007 Lione, Francia è una azienda francese leader nel settore farmaceutico specializzata nello sviluppo, nella registrazione e nella distribuzione di vaccini per uso umano nei paesi che costituiscono l'Unione Europea (UE);
- nell'ambito delle sue attività di ricerca è promotore di uno studio epidemiologico denominato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy" - SIN Code GDS02E;
- per la corretta implementazione e svolgimento dello studio, la Ditta SANOFI Pasteur ha selezionato l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica che ha personale qualificato e la struttura necessaria per eseguire i servizi relativi allo studio;
- come Coordinatore Scientifico dello Studio nonché Responsabile del Progetto per ISPO è stata individuata la Dr.ssa Francesca Carozzi , Biologo Dirigente presso la S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare ISPIO per la sua esperienza di laboratorio nel settore oggetto dello studio;
- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 215 del 27.12.2010 è stato approvato lo 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";
- il suddetto Studio di Fattibilità si è concluso il 30.04.2011 ed alla scadenza si è convenuto di affidare l'esecuzione dello Studio "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy" ad ISPO;

preso atto che con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 178 del 30.12.2011 è stato approvato lo schema di accordo fra l'Istituto e la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C relativo al progetto "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy" recependone al contempo il relativo finanziamento 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 ISPO;

preso atto che l'accordo sopracitato decorre dal 28.12.2011 e termina il 31.12.2014, repertorio atti ISPO n. 36 del 30.12.2011, e che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C corrisponderà ad ISPO 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 € 880.770,00 IVA esclusa secondo le modalità di cui all'allegato "2" dello schema di accordo;

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

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

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

1. di prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il relativo piano economico finanziario, redatti dalla dott.ssa Francesca Carozzi, Coordinatore Scientifico e Responsabile del progetto "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy" per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;

2. di prendere atto che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C. corrisponderà ad ISPO 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 € 880.770,00 IVA esclusa, secondo le modalità di cui all'allegato "2" dello schema di accordo;
3. di dare atto che la disponibilità finanziaria totale è di € 880.770,00 Iva esclusa, imputata a valore sull'autorizzazione n° 96/11, cdc 671, Conto Economico 3A010302 "CONTRIBUTI DA PRIVATI";
4. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Chiara Neri



IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni



Elenco degli allegati

Allegato A	Relazione Progettuale del Responsabile del progetto	pag. 1
Allegato B	Piano economico finanziario	pag. 1

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare, ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;
Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Al Direttore Generale ISPO

Firenze, 13 gennaio 2012

Oggetto: Relazione progettuale dello Studio "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy"

Questo studio è stato commissionato a Sanofi dall' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) per "per valutare la prevalenza tipo specifico di HPV e il potenziale type replacement di tipi di HPV non contenuti nel vaccino in epoca post vaccinali nei di tipo nei paesi europei non-nordici".

Il reclutamento avverrà in Basilicata, regione che ha un programma di screening attivo e un programma di vaccinazione che fino ad oggi ha utilizzato il vaccino quadrivalente.

Lo studio prevede l'arruolamento di circa 4000 donne di età compresa tra 18-50 anni che vivono nella regione Basilicata (Italia) nel 2012-2013 per valutare la prevalenza HPV totale e tipo specifico di infezione cervicale da HPV (complessiva e stratificata per lo stato di vaccinazione contro l'HPV).

Il comitato etico locale in Basilicata ha già approvato il protocollo dello studio nel giugno 2011.

Lo studio dispone di 2 Principal Investigator locali in Basilicata responsabili del reclutamento, della gestione e follow-up delle donne arruolate e delle vaccinazioni, mentre il coordinamento scientifico dello studio è in ISPO.

L'obiettivo primario dello studio sarà di valutare la prevalenza generale e per categorie di età dell'infezione cervicale da HPV ad alto e basso rischio totale e tipo specifica, mentre obiettivi secondari sono la valutazione della prevalenza HPV complessiva e tipo specifica per classe di età, per risultato citologico e / o stato vaccinale (se del campione finale dello studio permette) nonché valutare la relazione tra infezione da HPV del collo dell'utero e potenziali fattori di rischio (tra cui dati demografici dati, le abitudini di vita e la storia medica).

I compiti affidati ad Ispo in questo studio sono piuttosto complessi ed articolati e definiti sia nel contratto che nel protocollo dello studio; in sintesi Ispo raccoglierà tutti i dati delle donne reclutate, compresi i questionari, in un database specifico appositamente costruito internamente ad ISPO, effettuerà tutti i test HPV (HC2 Hr, HC2 LR e genotipizzazione con Innolipa come specificatamente riportato nel protocollo e richiesto da Sanofi che commissiona lo studio) nonché tutte le analisi statistiche.

Lo studio è articolato in più fasi e si prevede l'inizio dell'arruolamento in Basilicata nei primi mesi del 2012; il primo passo da fare nel breve termine sarà quindi la costruzione del data base specifico per lo studio e la definizione dei protocolli e procedure di laboratorio per la gestione dei campioni in arrivo, la loro processazione e l'invio dei risultati in Basilicata. Per raggiungere questi obiettivi dovrà essere attivato, durante la durata del progetto, un progetto di attività incentivante in quanto il personale dipendente durante l'orario di lavoro è completamente impegnato nello svolgimento di attività istituzionali. Il termine dello studio è fissato per il dicembre 2014.

Si autorizza
Il Referente Scientifico
Dr. Eugenio Paci

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Francesca Carozzi



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Citologia analitica e Biomolecolare
Responsabile del progetto: Dr.ssa Francesca Carozzi
 * Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata region, Italy*
Titolo del progetto:
Ente finanziatore: Sanofi Pasteur MSD
Importo finanziamento: € 880.770,00 IVA esclusa
Delibera numero: 178 del 30/12/2011
Codice Autorizzazione: 96/11
Centro di Costo: 671
Data inizio progetto: 28 dicembre 2011
Data conclusione progetto: 31 dicembre 2014
Modalità di pagamento: vedi art. 6 del contratto

	ANNO 2011	ANNO 2012	ANNO 2013	ANNO 2014	Totale
Beni di consumo:		323.000,00	64.000,00	11.000,00	398.000,00
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)		5.000,00	5.000,00		10.000,00
- farmaci					
- presidi (es. guanti, sonde, ...)		5.000,00	5.000,00		10.000,00
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)		300.000,00	50.000,00	10.000,00	360.000,00
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)		1.000,00	1.000,00	1.000,00	3.000,00
- altro (traduzioni inglese)		12.000,00	3.000,00		15.000,00
Beni di tipo strumentale:		45.000,00	5.000,00	0,00	50.000,00
- attrezzature sanitarie		35.000,00			35.000,00
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)		10.000,00	5.000,00		15.000,00
Beni immateriali:		5.000,00	5.000,00	0,00	10.000,00
- software, opere di ingegno, brevetti		5.000,00	5.000,00		10.000,00
Servizi:		15.000,00	15.000,00	1.000,00	31.000,00
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)					
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor. dati)					
- Spese per pubblicazioni		5.000,00	5.000,00		10.000,00
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)		8.000,00	8.000,00	1.000,00	17.000,00
- Spese postali		1.000,00	1.000,00		2.000,00
- Spese telefoniche		1.000,00	1.000,00		2.000,00
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti					
Personale		70.000,00	70.000,00	40.000,00	180.000,00
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali		70.000,00	70.000,00	40.000,00	180.000,00
- personale dipendente, tempo determinato					
- personale dipendente, tempo indeterminato					
Rimborsi		21.000,00	23.000,00	17.700,00	61.700,00
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali		5.000,00	3.000,00	3.000,00	11.000,00
- missioni/rimborso spese dipendenti, tempo determinato		16.000,00	20.000,00	14.700,00	50.700,00
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)					
Altro (specificare)					
Progetti del personale		30.000,00	20.000,00	20.000,00	70.000,00
Spese generali di gestione (overheads)	80.070,00				80.070,00
Totale	80.070,00	509.000,00	202.000,00	89.700,00	880.770,00

Firma Responsabile del progetto

[Handwritten signature]

data: 19/11/2012

Firma Resp. Struttura Org.

[Handwritten signature]