



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° 49 del 05/11/2013

Oggetto: Progetto di ricerca "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinica Trial" finanziato dalla Comunità Europea . Recepimento del finanziamento, approvazione del progetto e del relativo piano economico-finanziario	
Struttura Proponente	S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva
	Coordinatore Amministrativo
	Contabilità e Controllo di Gestione
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Estensore Elena Biffoli

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 20/11/2013

Pubblicato a norma di Legge il 05/11/2013

Inviato al Collegio Sindacale il 05/11/2013

L'anno 2013, il giorno 05 del mese di Novembre
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, (così come modificata dalla Legge R.T. n. 32/12) 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";

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 Comunità Europea, nell'ambito del settimo programma quadro (Seventh Framework Programme -FP7) ha finanziato il progetto di collaborazione "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial";
- Nel mese di luglio 2013 è stato firmato il Consortium Agreement tra il coordinatore del progetto Prof. A. van der Heide della Erasmus Universitair Medisch Centrum di Rotterdam NL e 7 Istituti di ricerca tra cui l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica individuato come beneficiario n. 4;
- Il progetto sopra indicato ha una durata di 60 mesi (5 anni) con decorrenza dal 01/12/2013 e termine 30.11.2018;
- Responsabile del progetto per ISPO è il Dr. Guido Miccinesi, Dirigente Medico presso la SC Epidemiologia Clinico Descrittiva ;
- Nel mese di agosto 2013 è stato sottoscritto con la Comunità Europea il Grant Agreement n. 602541 che prevede, nell'Annex I – Description of work - agli atti, un contributo a favore di ISPO di Euro 511.225,00 a fronte di un costo totale del progetto pari ad € 681.0000,00 prevedendo quindi un cofinanziamento da parte di ISPO di € 169.875,00; tale importo andrà a coprire quota parte del costo del compenso del lavoro svolto dal Responsabile del progetto e dal Dr. Eugenio Paci Dirigente Medico presso la SC Epidemiologia Clinico Descrittiva ;

visto il FP7 Grant Agreement – Annex IV - Form A – Accession of beneficiarie to the Grant Agreement tra l' Erasmus Universitair Medisch Centrum di Rotterdam e ISPO, sottoscritto da entrambi, con il quale ISPO diventa beneficiario e partner del progetto "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial", allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

rilevato che il Responsabile del progetto, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, allegata alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;

dato atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto è di tipo multicentrico e la richiesta del parere del Comitato Etico, per assicurare l'uniformità delle procedure dei vari Paesi partecipanti, verrà preparata da ciascun Paese sotto la guida del Leader del WP 4 (Lancaster University) entro i primi sei mesi dall'avvio dello studio

ritenuto pertanto opportuno di approvare il progetto recependo il finanziamento pari a Euro 511.225,00 (cinquecentoundicimiladuecentoventicinque/00) fuori campo IVA e il relativo piano economico finanziario, allegato alla presente sotto lettera "C" quale parte integrante e sostanziale;

con il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

con il parere favorevole del Direttore Sanitario

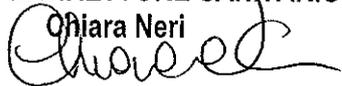
DELIBERA

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

1. di approvare il progetto di ricerca "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial", finanziato dalla Comunità Europea recependone il relativo finanziamento;
2. di prendere atto della relazione progettuale e del relativo piano economico finanziario, redatti dal Responsabile del progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto è di tipo multicentrico e la richiesta del parere del Comitato Etico, per assicurare l'uniformità delle procedure dei vari Paesi partecipanti, verrà preparata da ciascun Paese sotto la guida del Leader del WP 4 (Lancaster University) entro i primi sei mesi dall'avvio dello studio;
4. di prendere atto che ISPO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà la somma di Euro 511.225,00 (cinquecentoundicimiladuecentoventicinque/00) fuori campo IVA, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut n. 114/2013, cdc 713 conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da Privati per Ricerca)
5. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto ed al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO

Chiara Neri



IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni



Elenco degli allegati

Allegato A	FP7 Grant Agreement – Annex IV - Form A – Accession of beneficiarie to the Grant Agreement	pag. 01
Allegato B	Relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 04
Allegato C	Piano economico finanziario	pag. 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Contabile Progetti ISPO;
Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

**FP7 GRANT AGREEMENT
ANNEX IV - FORM A - ACCESSION OF BENEFICIARIES TO THE GRANT AGREEMENT**

ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA, represented for the purpose here of by Professor Gianni Amunni, Director, established in Via Cosimo il Vecchio 2, 50139 Firenze, Italy acting as its legal authorised representative, hereby consents to become a beneficiary ("beneficiary n° 4") to grant agreement No° 602541 (relating to project Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi-Centre Cluster Randomized Clinical Trial) concluded between the European Commission and Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (EMC) established in 's Gravendijkwal 230, Rotterdam, 3015CE, Netherlands and accepts in accordance with the provisions of the aforementioned grant agreement all the rights and obligations of a beneficiary.

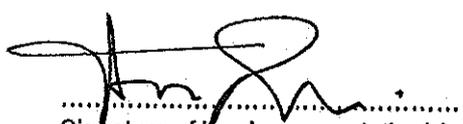
Done in 3 copies, of which one shall be kept by the coordinator and one by ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA, the third being sent to the Commission by the coordinator in accordance with Articles 1.1 and 1.2 and Article 8 of the grant agreement.

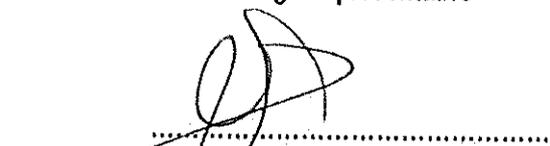
**ISTITUTO PER LO STUDIO E
LA PREVENZIONE ONCOLOGICA**
Name of Legal Entity

**ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH
CENTRUM ROTTERMDAM (EMC)**
Name of Legal Entity

Professor Gianni Amunni
Name of legal representative

Professor Jaap Verweij
Name of legal representative


.....
Signature of legal representative(s):

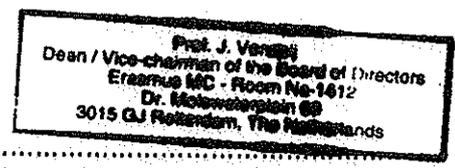

.....
Signature of legal representative(s):

10/10/2013
.....
Date

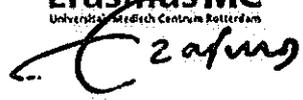
21-10-2013
.....
Date



.....
Stamp of the organisation



.....
Stamp of the organisation

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam



Firenze 26 settembre 2013

Al Direttore Generale ISPO

Oggetto: relazione progettuale sullo studio Europeo **ACTION**, quinquennio 2013-2018, 7° Framework Programme, **grant agreement n° 602541**

Denominazione, tempistica e partecipanti

ACTION (Advance Care Planning- an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients – a Multi-Centre Cluster Randomized Clinical Trial) è un cluster trial randomizzato multicentrico che si realizzerà in sei Paesi Europei (Olanda-Paese capofila, Belgio, Regno Unito, Slovenia, Danimarca, Italia) e sarà diretto dal Prof A. van der Heide della Erasmus University di Rotterdam, NL.

Il progetto è finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del 7° Framework Programme.

Il Consortium Agreement tra gli 8 Istituti di Ricerca partecipanti, tra i quali ISPO, è stato firmato nel mese di Luglio 2013.

Il Grant agreement (n° 602541) è stato firmato nel mese di Agosto 2013.

Lo studio inizierà il 1 Dicembre 2013 e durerà 60 mesi.

L'approvazione del Comitato Etico sarà obbligatoria in ogni Paese, ma è considerata un obiettivo specifico di un work-package appositamente dedicato per assicurare l'uniformità delle procedure nei vari Paesi partecipanti (pertanto non è stato possibile richiederla prima della attivazione dello studio).

Gli Istituti di ricerca partecipanti sono i seguenti:

1. Erasmus University Medisch Centrum Rotterdam (NL)
2. Universitair Medisch Centrum Utrecht (NL)
3. Vrije Universiteit Brussel (BE)
4. Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (IT)
5. The University of Nottingham (UK)
6. Lancaster University (UK)
7. Bolnišnica Golnik Klinični oddelek za pljučne bolezni in alergijo (SLO)
8. Københavns Universitet (DK)

ISPO ha avuto collaborazioni di ricerca con diversi di questi Istituti fin dai primi anni 2000, partecipando ai seguenti studi europei: EURELD (decisioni mediche di fine vita), OPCARE9 (qualità delle cure nelle ultime fasi della vita), EUROSENTIMELC (rete di medici sentinella di medicina generale per la qualità delle cure di fine vita), IPOD (epidemiologia descrittiva del luogo di decesso), EUROIMPACT (formazione di ricercatori europei per la ricerca in cure palliative). Ognuna di queste collaborazioni ha avuto esito positivo con rilevante produzione scientifica accettata sulle principali riviste internazionali, sia generali che dedicate al tema.

Razionale, Obiettivi e Disegno dello studio

Il progetto si rivolge ai *pazienti oncologici in stadio avanzato*.

Le cure mediche per questi pazienti dovrebbero indirizzarsi al controllo sintomatologico, al supporto psicosociale, ai bisogni spirituali e alla gestione di problemi pratici legati alla malattia. Per tutto questo le preferenze del paziente sono centrali. Una comunicazione aperta e nel rispetto della persona è di importanza fondamentale per organizzare le cure nel rispetto delle preferenze del paziente ma è anche molto difficile, sia per gli operatori che per i malati stessi e i loro familiari.

La Pianificazione Anticipata delle Cure (ACP) è un processo formalizzato di comunicazione tra pazienti, familiari e curanti centrata sulle preferenze di cura del paziente. Essa può migliorare il processo decisionale riguardo alle cure attuali e future, assicurare ai pazienti un maggior senso di controllo, promuovere un controllo più adeguato dei sintomi e una migliore qualità della vita.

Obiettivo del progetto di ricerca ACTION è studiare gli effetti della ACP sul controllo dei sintomi e sulla qualità di vita di malati oncologici in stadio avanzato.

A questo scopo verrà messo in atto un cluster trial multicentrico randomizzato, cui parteciperanno 20 ospedali in sei Paesi diversi, per un totale di 1334 pazienti con tumore del polmone e tumore del colon-retto in stadio IV.

Per l'Italia parteciperanno 4 Dipartimenti Oncologici della Regione Toscana:

- a) Dipartimento Oncologico della AOU Pisana-Prof A Falcone
- b) Dipartimento Oncologico della AOU Careggi-Prof F Di Costanzo
- c) Dipartimento Oncologico della Azienda Sanitaria Fiorentina-d.ssa L Fioretto
- d) Dipartimento Oncologico della AUSL 12 Versilia-dott D Amoruso.

La randomizzazione attribuirà i pazienti alle cure usuali o alla ACP.

L'arruolamento durerà due anni e ogni paziente verrà seguito fino al decesso o fino a due anni dal momento dell'ingresso nello studio.

Tutti i pazienti reclutati allo studio compileranno dei questionari, principalmente di qualità di vita, al reclutamento, 2.5 e 4.5 mesi dopo l'arruolamento nello studio.

Un loro familiare compilerà un questionario sulla qualità del morire se il decesso del paziente si sarà verificato entro il follow up.

I percorsi di cura verranno tracciati attraverso le schede di dimissione ospedaliera e gli altri file medici resi disponibili.

Endpoint primari saranno la qualità di vita misurata con il QLQ-C30 e il controllo dei sintomi a 2.5 mesi dalla inclusione nello studio.

Endpoint secondari saranno l'accordo tra cure ricevute e preferenze espresse, la valutazione del processo decisionale da parte dei pazienti, la qualità del morire e la cost-effectiveness dell'intervento di facilitazione dell'ACP.

Principali Tempi di svolgimento dello studio

1. La riunione di *apertura* dello studio si terrà a **Firenze il 3 e 4 Febbraio 2014**; la organizzazione è a cura di ISPO salvo i trasferimenti dei soggetti partecipanti
2. Il **primo anno** dello studio sarà dedicato alla sua *preparazione operativa* dettagliata: a) preparazione e sperimentazione dell'intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure (WP 2); b) formazione dei facilitatori (WP 3); c) stesura del protocollo definitivo, ottenimento delle necessarie approvazioni dei Comitati Etici, preparazione di un report di background sul tema in oggetto -specifico per Paese, preparazione del database (WP 4).
3. *Arruolamento e follow up* dello studio avverranno **tra il secondo e il quarto anno** compresi. L'inclusione dei pazienti allo studio avverrà nel secondo e terzo anno dello studio; ogni paziente sarà seguito fino al decesso o fino al termine del secondo anno dall'arruolamento (WP 5).
4. Le *analisi* dei dati quantitativi e qualitativi raccolti saranno effettuate **tra il terzo e il quinto anno** dello studio (WP 6, 7, 8). In particolare, la valutazione degli endpoint secondari avverrà a cura di ISPO (WP 7). La disseminazione dei risultati e la produzione scientifica dello studio incominceranno dopo le prime analisi definitive e, come usuale, si estenderanno negli anni successivi fino a completa lettura e valorizzazione del materiale scientifico raccolto (WP 9).

Risorse necessarie e Piano Finanziario

1. Assistente di ricerca

- L'intervento oggetto di studio è un intervento complesso; ogni Istituto di ricerca partecipante dedicherà una persona all'acquisizione delle competenze necessarie, tramite percorso formativo interno al progetto, per l'attuazione dell'intervento di facilitazione della ACP che deve essere trasmesso al personale indicato da ciascuno dei Dipartimenti Oncologici estratti per il braccio di intervento.
- La raccolta dati (questionari di qualità di vita e controllo dei sintomi, questionari sulla qualità del morire, accordo tra preferenze espresse e cure ricevute, valutazione del percorso decisionale da parte del paziente) sarà oggetto di supervisione continua e regolare (settimanale) per tutta la durata dello studio.
- L'aggiornamento della letteratura scientifica chiederà una progressiva familiarizzazione col tema e la costituzione di un archivio dedicato

Per svolgere queste tre diverse funzioni è necessaria l'acquisizione di un *assistente di ricerca, a tempo parziale, dal primo al quinto anno dello studio*. La figura in oggetto dovrà dimostrare di essere in possesso delle caratteristiche di seguito specificate: laurea quinquennale in Psicologia, iscrizione all'Ordine degli Psicologi con abilitazione all'esercizio della Psicoterapia, esperienza pluriennale di ricerca epidemiologica e capacità di implementazione di disegni sperimentali complessi (cluster randomised trial).

2. Dipartimenti Oncologici

Ognuno dei 4 Dipartimenti Oncologici partecipanti, che ad oggi hanno dato un assenso di massima alla partecipazione allo studio nella figura del proprio responsabile, individuerà il personale dedicato alla raccolta dati e, nel braccio sperimentale, all'intervento di facilitazione della ACP. E' necessaria quindi l'attivazione di

specifiche *convenzioni con le strutture ospedaliere* menzionate per permettere la loro partecipazione alla ricerca *fra il secondo e il quarto anno dello studio*

3. Collaboratore per ricerca qualitativa

Parte della raccolta dati e della successiva analisi sarà effettuata con metodologia qualitativa. E' necessario quindi acquisire la collaborazione al progetto di un laureato in Psicologia iscritto all'Ordine degli Psicologi, *esperto in ricerca qualitativa, a tempo parziale, per il quarto anno dello studio.*

4. Collaboratore per analisi statistica

ISPO sarà responsabile di parte della analisi statistica (secondary endpoints, WP 7). A motivo della complessità del dataset (di cui curare la messa a punto in termini di qualità) e della complessità delle analisi richieste (che devono considerare la clusterizzazione, i dati mancanti con meccanismo verosimilmente non a random e le misure ripetute) è necessario acquisire la collaborazione al progetto di un laureato in Matematica o Statistica (vecchio ordinamento o laurea magistrale) con esperienza pluriennale di analisi di dati di studi Epidemiologici; il collaboratore sarà dedicato allo studio *a tempo pieno, per il terzo, quarto e quinto anno dello studio*

5. Risorse interne

Quanto all'utilizzo delle *risorse interne* l'impegno principale sarà del dirigente medico dott Guido Miccinesi, afferente alla SC di Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO, leader del WP7, responsabile scientifico per ISPO dello studio ACTION, che dedicherà il 20% del suo tempo lavoro a questo progetto di ricerca, e del direttore della SC Epidemiologia Clinica e Descrittiva dott Eugenio Paci che contribuirà approssimativamente per un 5% del suo tempo lavoro.

6. Piano finanziario

Sulla base del *piano finanziario* approvato per la partecipazione di ISPO da parte della Comunità Europea sono già state individuate, in collaborazione con la Struttura di Supporto alla attività Scientifica e di Ricerca di ISPO, le voci di budget e gli specifici budget disponibili per l'acquisizione delle risorse necessarie (vedi allegato)

Il Responsabile del Progetto

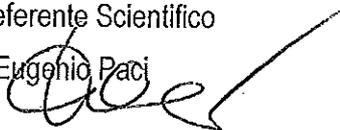
Dr. Guido Miccinesi



Visto:

Il Referente Scientifico

Dr. Eugenio Paci





ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva
Responsabile del progetto: Dr. Guido Miccinesi
Titolo del progetto: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinica Trial
Ente finanziatore: Comunità Europea
Importo finanziamento: € 511,225.00
Delibera numero:
Codice Autorizzazione: 114/2013
Centro di Costo: 713
Data inizio progetto: 1 dicembre 2013
Data conclusione progetto: 30 novembre 2018
Modalità di pagamento: da definire

	2014	2015	2016	2017	2018	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	1,000.00	Other direct costs
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00		
- farmaci							
- presidi (es. guanti, sonde, ...)							
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)							
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)							
- altro							
Beni di tipo strumentale:		5,000.00				5,000.00	Other direct costs
- 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)		5,000.00					
Beni immateriali:		5,000.00				5,000.00	Other direct costs
- software, opere di ingegno, brevetti		5,000.00					
Servizi:	37,150.00	200.00	200.00	200.00	200.00	37,950.00	Other direct costs
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)							
- Acquisto prestazioni non sanitarie (traduzioni, trascrizione interviste € 6,950,00, stampa questionari € 10.000,00)	16,950.00						
- Spese per pubblicazioni							
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)	20,000.00						
- Spese postali	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00		
- Spese telefoniche							
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti (Convenzioni con AOU Careggi per € 19.500,00, con AOU Pisana per € 19.500,00, con Azienda USL 12 Versilia per € 38.500,00, con Azienda ASL 10 Firenze per € 38.500,00)		24,000.00	46,000.00	46,000.00		116,000.00	Other direct costs
Personale	15,600.00	15,600.00	42,075.00	54,075.00	54,075.00	181,425.00	Personnel costs
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	15,600.00	15,600.00	42,075.00	54,075.00	54,075.00		
- personale dipendente, tempo determinato							
- personale dipendente, tempo indeterminato							
Rimborsi	18,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	50,000.00	Other direct costs
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali							
- missioni/rimborso spese dipendenti, tempo determinato							
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso Pt)							
Altro (costo per audit certificate)					1,600.00	1,600.00	Subcontracting
Progetti del personale							
Spese generali di gestione (overheads)	20,200.00	16,600.00	27,500.00	30,950.00	18,000.00	113,250.00	Indirect costs
Totale	91,150.00	74,600.00	123,975.00	139,425.00	82,075.00	511,225.00	UE contribution

Firma Responsabile del progetto

[Handwritten signature]

data: 31/10/13

Firma Resp. Struttura Org.

[Handwritten signature]