

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

N° 4 del 15/01/2014

Oggetto: Progetto "Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology Approach for Prevention" finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro.  
Recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario – 2° anno di attività

Struttura Proponente S.C. Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale

Coordinatore Amministrativo

Contabilità e Controllo di Gestione

Proposta n. Responsabile del procedimento

Estensore

Elena Biffoli

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 30/01/2014

Pubblicato a norma di Legge il 15/01/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 15/01/2014

L'anno 2014, il giorno 15 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. 201 del 19/12/2013.

**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. 32/12, ai sensi della quale è stato istituito 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);

**vista** la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

**preso atto** che:

- il Dr. Domenico Palli responsabile della SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale di ISPO, ha presentato in data 05/03/2012 all'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, di seguito denominata AIRC, nell'ambito del "Call for Proposal 2012" il progetto di ricerca "Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology Approach for Prevention" di durata triennale dal 02/01/2013 al 01/01/2016;

- l'AIRC con nota del 15/11/2012 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il 1° anno di attività dal 02/01/2013 al 01/01/2014 con un importo di Euro 200.000,00 ed identificandolo come progetto IG n. 13236;

- l'AIRC con nota n. prot. 4004 del 26/11/2013 (agli atti) ha approvato il rinnovo del progetto, finanziando per il 2° anno di attività dal 02/01/2014 al 01/01/2015 con un importo di Euro 200.000,00 ed identificandole come progetto IG n. 13236;

- nelle istruzioni per la gestione amministrativa del grant assegnato al progetto trasmesse da AIRC è espressamente indicato quanto segue: non è richiesta alcuna autorizzazione preventiva di AIRC per giustificare gli scostamenti tra il consuntivo delle singole voci di spesa rispetto a quanto indicato nel budget dell'application e/o del rinnovo. Le rimodulazioni non necessitano quindi autorizzazione preventiva da parte di AIRC a condizione che tali rimodulazioni rispettino le regole del bando. Ogni variazione va comunque dettagliata nella sezione "Justification" presente nel modulo di rinnovo e/o nel final report del grant;

- lo studio "Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology Approach for Prevention", in merito allo svolgimento del quale il Comitato Etico Locale dell'Azienda Sanitaria di Firenze, con nota prot. n. 0081205 /67sp del 21/12/2012, ha espresso parere favorevole al suo svolgimento, è una Sperimentazione Clinica che non necessita di assicurazione in quanto riguarda dati e campioni già raccolti e non prevede contatto diretto con le persone come da documentazione agli atti;

**rilevato** che il Responsabile del progetto, Dr. Domenico Palli, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, nel 2° anno di attività, allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

**ritenuto** pertanto opportuno approvare il progetto e il relativo piano economico-finanziario (allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale) recependo il finanziamento totale pari ad Euro 200.000,00 (duecentomila/00);

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

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

**con il parere favorevole** del Direttore Sanitario

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 prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, relativamente al 2° anno di attività del progetto, dal 02/01/2014 al 01/01/2015, redatti dal Dr. Domenico Palli, Responsabile del Progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;
2. di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività connesse alla 2° annualità del progetto, riceverà da AIRC la somma complessiva di Euro 200.000,00 (duecentomila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. n 1/2014;
3. di prendere atto che si tratta di una Sperimentazione Clinica che non necessita di assicurazione in quanto riguarda dati e campioni già raccolti e non prevede contatto diretto con le persone come da documentazione agli atti;
4. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e 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. 2
Allegato B	piano economico finanziario	pag. 1

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale

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.

ALLEGATO "A" ALLA DELIBERA DG N. 4 DEL 15 GEN. 2014



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Al Direttore Generale ISPO

Firenze, 8/1/2014

**Oggetto:** Relazione progetto AIRC "Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology approach for Prevention. Anno II° dal 02/01/2014 al 01/01/2015.

Il progetto in oggetto ha durata triennale e prevede la valutazione del ruolo dell'epigenetica (metilazione globale e a carico di specifici geni target) e di marcatori dell'infiammazione, nella etiologia e prevenzione del tumore della mammella tenendo conto del ruolo della densità mammografia, un fattore di rischio rilevante per lo sviluppo di questo tumore.

Il progetto prevede: a) la valutazione di questi aspetti nei campioni biologici prediagnostici di 200 casi di tumore della mammella campionati tra quelli identificati nella coorte EPIC Firenze di cui 100 insorti su mammella con elevata densità e 100 su mammella adiposa. Questa parte del progetto prevede anche la valutazione del profilo di metilazione a livello tissutale (tessuto tumorale e non). Il ruolo dei biomarcatori verrà valutato tenendo conto dei dati relativi alle caratteristiche del tumore (stadio, stato recettoriale, ecc) e ai dati di antropometria, abitudini alimentari e stile di vita raccolti al momento dell'arruolamento nella coorte EPIC.

b) valutazione del profilo di metilazione e del livello di una serie di marcatori dell'infiammazione in campioni ematici raccolti al baseline e dopo due anni di intervento in 232 partecipanti allo studio DAMA, un trial di intervento randomizzato per valutare il ruolo di modifiche delle abitudini alimentari e di attività fisica nel ridurre la densità mammografia in donne in postmenopausa a rischio aumentato di tumore mammario per elevata densità mammografia come definita alla mammografia di screening. Le variazioni dei livelli dei biomarcatori saranno valutati in accordo al tipo di intervento e alla eventuale modifica della densità mammografia.

Il progetto verrà svolto in collaborazione con l'Università degli studi della Sapienza – Roma (Dipartimento di Medicina Molecolare – referente Prof.ssa Laura Ottini) che curerà la parte relativa alle analisi sul profilo di metilazione, l'Università degli Studi di Firenze (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – referente Prof Mario Milco D' Elios per quanto riguarda la misurazione dei marcatori dell'infiammazione; prof.ssa Simonetta Bianchi per la identificazione, recupero e allestimento campioni tissutali. La parte relativa all'analisi statistica dei dati verrà condotta in collaborazione con l'Università Statale di Milano (Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità - referente Prof. Adriano Decarli).

Il progetto sopra descritto, di durata triennale dal 02/01/2013 al 01/01/2016, è stato finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, per il 2° anno di attività per un importo di € 200.000,00.

Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato da AIRC son le seguenti:

**Personale (Fellowships) € 51.000,00** per due unità di personale Co.co.pro di cui

- € 30.000,00 per epidemiologo (medico con esperienza nel campo dell'epidemiologia) per organizzazione studio e analisi statistica risultati)

- € 21.000,00 per biologo o chimico tecnico farmaceutico (con esperienza in campo epidemiologico) per organizzazione studio per quanto riguarda la componente biologica e valutazione risultati.

Si fa presente che non è possibile assicurare le attività di cui sopra mediante l'utilizzo di risorse interne in quanto l'Ente finanziatore esclude il ricorso al personale a tempo indeterminato.



Beni di consumo (Consumable and Supplies) € 618,00 per acquisto materiale cancelleria, materiale per e spedizioni campioni biologici, e programmi valutazione densità.

Trasferimenti/finanziamenti ad altri Enti (Services) € 129.900,00

- € 68.500 per convenzione con il Dipartimento di Medicina Molecolare dell' Università La Sapienza di Roma Direttore Prof.ssa Angela Santoni - Responsabile delle attività Prof.ssa Laura Ottini per controllo di qualità dei risultati relativi al 1° anno del progetto, implementazione database con risultati di laboratorio relativi al 1° anno e avvio delle analisi di caratterizzazione del profilo di metilazione i relative ai campioni biologici dei casi di tumore mammario;

- € 40.000,00 per convenzione con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università di Firenze Direttore Prof. Corrado Poggesi, Responsabile delle attività Prof. Mario Milco D'Elis per controllo di qualità dei risultati relativi al 1° anno del progetto, implementazione database con risultati di laboratorio relativi al 1° anno e avvio delle analisi per la determinazione di una serie di marcatori di infiammazione in campioni plasmatici dei casi di tumore mammario;

- € 20.000,00 convenzione con il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università Statale di Milano Direttore Prof. Pier Alberto Bertazzi, Responsabile delle attività Prof. Adriano Decarli per pianificazione e avvio delle analisi statistica sul primo set di dati prodotto nel 1° anno del progetto in collaborazione con i ricercatori di ISPO.

Servizi (Services) € 1.400,00 di cui

- € 950,00 per recupero mammografie da archivio ISPO e digitalizzazione
- € 450 per spese postali e telefoniche

Rimborsi (Meeting and Travel Costs) viaggi € 300,18 per riunioni di lavoro tra i ricercatori coinvolti nel progetto.

Spese generali di gestione (Overheads) € 18.181,82 per spese generali.

Si fa presente che parte della quota prevista per questa voce "Servizi" è stata trasferita dalla voce "beni di consumo" del budget rimodulato sentiti gli uffici competenti dell'AIRC.

La stima dell'impegno orario da parte del referente del progetto è di circa 60 ore/mese.

Il personale ISPO che lavora al progetto è il seguente: Giovanna Masala dirigente medico, Calogero Saieva dirigente medico, Daniela Ambrogetti dirigente medico, Melania Assedi , statistico, Marco Ceroti statistico, Antonella Asta tecnico di laboratorio, Donata Tanzini AS, Ilaria Ermini dietista.

ispo ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA  
Direttore U.O. Epidemiologia Molecolare  
U.O. Prostate e Nutrizionale  
Dr. Domenico Palli  
Il Responsabile del Progetto  
Dr. Domenico Palli

Visto  
Il Referente Scientifico  
Dr. Eugenio Paci

ALLEGATO "B" ALLA DELIBERA DG. N 4 DEL 15 GEN. 2014



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI

Struttura organizzativa proponente:	Sc Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale		
Responsabile del progetto:	Dr Domenico PALLI		
Titolo del progetto:	Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology approach for Prevention		
Ente finanziatore:	AIRC		
Importo finanziamento:	€ 200.000,00		
Delibera numero:			
Codice Autorizzazione:			
Centro di Costo:			
Data inizio progetto:	02/01/2014		
Data conclusione progetto:	01/01/2015		
Modalità di pagamento:	unica rata anticipata 100%		
	ANNO 2014	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
<b>Beni di consumo:</b>	618,00		beni di consumo
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	118,00		
- farmaci			
- presidi (es. guanti, sonde, ...)			
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)			
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- altro (specificare): ghiaccio secco, programmi valutazione densità	500,00		
<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>Servizi:</b>	1.400,00		servizi
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)			
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor. dati) recupero mx da archivio ISPO e digit	950,00		
- Spese per pubblicazioni			
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)			
- Spese postali (incluso spedizione corriere)	400,00		
- Spese telefoniche	50,00		
<b>Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti</b>	128.500,00		servizi
Dipartimento di Medicina Molecolare dell' Università La Sapienza Roma	68.500,00		
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università di Firenze	40.000,00		
Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università Statale di Milano	20.000,00		
<b>Personale</b>	51.000,00		personale
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	51.000,00		
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato			
<b>Rimborsi</b>	300,18		convegni, manifestazioni, viaggi e missioni
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali			
- missioni/rimborso 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>	18.181,82		overheads
<b>Totale</b>	200.000,00		

data 8/1/2014

Firma Responsabile del progetto

Firma Resp. Struttura Org.

ISPO ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA  
DIRETTORE U.O. Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale  
Dr. Domenico PALLI