



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

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

N° 75 del 14/04/2014

Oggetto: Approvazione progetto incentivante "Monitoring HPV Type Prevalence in the Post-vaccination Era in Women Living in the Basilicata Region, Italy".

Struttura Proponente S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare

Contabilità e Controllo di Gestione

Proposta n.

Responsabile del Procedimento Turci Manola

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 14/04/2014

Pubblicato a norma di Legge il 18/04/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 18/04/2014

L'anno 2014, il giorno 14 del mese di Aprile
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 Toscana n. 3 del 04.02.2008 "Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO). Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO)" e successive modifiche di cui alla Legge regionale n. 32 del 19.06.2012 in forza della quale ISPO è 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. 10 del 01.02.2010 con la quale è stato approvato il regolamento per la disciplina dei progetti incentivanti;

Vista la delibera del Direttore Generale n° 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Vista la delibera del Direttore Generale n° 10 del 20.01.2012 con la quale sono stati approvati la relazione progettuale ed il piano economico finanziario del progetto denominato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" finanziato dalla SANOFI Pasteur di Lione per un importo complessivo di Euro 880.770,00 IVA esclusa;

Dato atto che il progetto in parola ha durata dal 28.12.2011 e termine il 31.12.2014, repertorio atti ISPO n. 36 del 30.12.2011;

Preso atto che la realizzazione del progetto richiede, tra l'altro competenze che non possono essere acquisite attraverso contratti a progetto, in quanto connesse a capacità specifiche legate all'esperienza e al Know-how dei professionisti ISPO; e che pertanto è necessario ricorrere a personale dell'Istituto con le competenze e la professionalità necessarie alla conduzione delle diverse attività come specificato nell'art. 4 del progetto finalizzato;

Valutato che queste attività non possono essere svolte all'interno dell'orario istituzionale già interamente assorbito da attività istituzionali non comprese nel presente progetto;

Dato atto che a tale scopo, è stato predisposto un progetto incentivante denominato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata Region, Italy" che prevede una fase di circa 4 mesi per concludersi il 30 giugno 2014, così come previsto dalla relazione del progetto allegato di lettera A) alla presente quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Precisato che la cifra destinata per l'anno 2014 al progetto incentivante è pari ad Euro 20.000,00 da destinare, sulla base dell'attività effettivamente svolta e rendicontata, al personale specificatamente individuato sulla base dell'esperienza maturata nell'attività oggetto del presente progetto;

Visto che la Direzione Aziendale ha valutato positivamente il progetto ritenendolo sostenibile e rispondente agli obiettivi aziendali;

Dato atto inoltre che è stata individuata, quale Responsabile del Progetto, la Dott.ssa Francesca Carozzi (S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare), alla quale compete di organizzare le attività necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo nonché di vigilare sulla programmazione e sullo svolgimento delle stesse;

Precisato inoltre che l'erogazione dei compensi al personale coinvolto nel progetto avverrà soltanto successivamente al raggiungimento dell'obiettivo nei termini previsti dal progetto approvato e che eventuali anticipazioni di somme al personale potranno essere recuperate in sede di saldo, qualora l'obiettivo non fosse poi raggiunto nei modi e nei tempi stabiliti;

Precisato ulteriormente che l'attività incentivante deve essere svolta dal personale coinvolto nel progetto (Dirigenza Medica, Dirigenza SPTA) in conformità del rispettivo regolamento sullo svolgimento dell'orario di lavoro;

Ritenuto di dichiarare la presente delibera immediatamente eseguibile al fine di consentire il rispetto delle scadenze previste dal progetto finalizzato nei tempi e nei modi indicati nella relazione Allegato A; ;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa:

- 1) Di approvare il progetto incentivante denominato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata Region, Italy" così come previsto sulla scheda del progetto, Allegato di lettera "A" alla presente quale parte integrante e sostanziale, stabilendone la decorrenza dal 1° marzo 2014;
- 2) Di individuare, quale Responsabile del Progetto la Dott.ssa Francesca Carozzi (S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare), alla quale compete di organizzare le attività necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo nonché di vigilare sulla programmazione e sullo svolgimento delle stesse;
- 3) Di stabilire che l'erogazione dei compensi al personale coinvolto nel progetto avverrà soltanto successivamente al raggiungimento dell'obiettivo nei termini previsti e nel rispetto del regolamento sullo svolgimento dell'orario di lavoro, e che eventuali anticipazioni di somme potranno essere recuperate in sede di saldo nei confronti del personale coinvolto, qualora l'obiettivo non fosse poi raggiunto nei modi e nei tempi stabiliti;
- 4) Di imputare i costi derivanti dal progetto, pari a Euro 20.000,00 (comprensivi degli oneri a carico dell'Ente) a valore dell'aut. 96/2011, CdC 671, legata al progetto finalizzato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata Region, Italy", finanziato dalla ditta SANOFI Pasteur di Lione per un importo complessivo di Euro 880.770,00 IVA esclusa;
- 5) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, al fine di consentire il rispetto delle scadenze previste dal progetto finalizzato nei tempi e nei modi indicati nella relazione Allegato A;
- 6) Di trasmettere il presente provvedimento all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Riccardo Poli)

IL DIRETTORE GENERALE
(Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato "A"

Testo progetto

pag. 7

Strutture aziendali da partecipare :

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare

S.S. Centro di Riferimento Regionale

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione

S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione Aree Amministrativa e Tecnico Scientifica

Settore Coordinamento Statistico

ESTAV – Settore Stipendi

ASF – Gestione del Personale Dipendente



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



LA STRUTTURA PROPONENTE L'ATTIVITA'

S.C. . *Citologia Analitica e Biomolecolare*

PARTE 1) - PRESENTAZIONE ATTIVITA'- OBIETTIVI – DURATA TEMPORALE

La sottoscritta Francesca Maria Carozzi

Responsabile del Progetto finalizzato: *Monitoring HPV Type Prevalence in the Post-vaccination Era in Women Living in the Basilicata Region, Italy*

presenta il progetto incentivante:

Monitoraggio prevalenza HPV pre e post vaccinazione in Basilicata

Responsabile del progetto è *Francesca Carozzi*

Il Coordinatore operativo ISPO è

Massimo Confortini Direttore SC Citologia Analitica e Biomolecolare

L'attività prevista dal progetto è la seguente:

- 1) Controllo di qualità dei Pap test effettuati per lo studio con anche visit on site
- 2) Preparazione ed invio allo sponsor Report sui risultati del controllo di qualità citologico
- 3) Valutazione e validazione controlli di qualità test molecolari secondo le modalità previste nel protocollo dello studio
- 4) Preparazione dello Statistical work plan per la valutazione risultati studi in itinere
- 5) Partecipazione a conferenze telefoniche settimanali in inglese con i partner dello studio e con lo sponsor
- 6) Valutazione e Validazione report mensile da inviare a SANofi i secondo quanto previsto dal DMP
- 7) Valutazione e Validazioni report da inviare a Sanofi sui dati presenti nei questionari di arruolamento secondo quanto previsto dai protocolli firmati e validati da sponsor e ISPO
- 8) Valutazione e Validazione report mensili interni ISPO sui dati dello studio trasferiti mensili dalla LHU tramite secured mail
- 9) gestione ordini per i test HPV HR, LR e genotipizzazione e quanto altro necessario
- 10) Validazione analisi molecolari tipizzazioni e HC2
- 11) Doppio data entry nello study database dei risultati genotipizzazione HPV
- 12) Invio study data base allo sponsor secondo quanto previsto nel contratto
- 13) Revisione ed approvazione in inglese ed italiano dei documenti dello studio
- 14) Coordinamento dello studio da parte del PI o suo delegato valutazioni criticità

L'attività intende realizzare i seguenti obiettivi :

Costruzione e definizione procedure sperimentali e operative connesse all'avvio e alla conduzione dello studio epidemiologico "MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST-VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY"

ed è richiesta per i seguenti motivi :

Il progetto richiede per la sua attivazione e nel corso del suo svolgimento competenze specifiche legate all'esperienza e al Know-how dei professionisti ISPO; pertanto è necessario ricorrere a personale presente all'interno dell'istituto con specifiche competenze nei settori specifici di attività, come meglio specificate all'art. 4 del del progetto finalizzato. Al contempo queste attività non possono essere svolte all'interno dell'orario istituzionale già interamente assorbito da attività istituzionali non comprese nel presente progetto

I benefici di efficienza/economicità per l'Azienda realizzati con l'attività aggiuntiva proposta sono i seguenti:

Possibilità di utilizzare personale con competenze specifiche e già addestrato alle funzioni necessarie al progetto.

E' stato programmato che per realizzare gli obiettivi sopra esposti l'attività deve essere svolta per il periodo di:

Si richiede per l'anno 2014 l'attivazione di un progetto incentivante dal 1 marzo 2014 al 30 giugno 2014

Si prevede che l'attività abbia inizio 01 marzo 2014 e termine il 30 giugno 2014**PARTE 2) - PERSONALE****a) Personale Dirigenza Sanitaria**

Il personale della Dirigenza Sanitaria che svolgono l'attività nell'ambito del progetto prestano servizio presso la struttura che propone il progetto;

- i dirigenti complessivamente assegnati alla struttura sono n° 5 unità

i dirigenti che svolgono l'attività del progetto sono n° 2 unità i cui dati sono appresso specificati

matricola	nome	cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
3107	Massimo	Confortini	Biologo Direttore	S.C.Citologia Analitica e Biomolecolare
3105	Francesca	Carozzi	Biologo Dirigente	S.C.Citologia Analitica e Biomolecolare

il numero di ore previsto da espletarsi per il raggiungimento degli obiettivi assegnati al personale della Dirigenza Sanitaria, sopra identificati, è stimato in circa 170 ore totali che verranno opportunamente causalizzate e che dipenderanno dall'attività effettivamente svolta.

b) Personale dirigenza medica che svolge l'attività nell'ambito del progetto presta servizio anche presso altre strutture:

matricola	nome	cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
3130	Paola	Mantellini	Medico Dirigente	S.S. CRR

il numero di ore previsto da espletarsi per il raggiungimento degli obiettivi assegnati al personale della Dirigenza Medica sopra identificato è stimato in 30 ore che verranno opportunamente causalizzate e che dipenderanno dall'attività effettivamente svolta.

c) Costo del Progetto

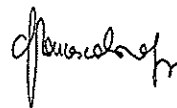
La realizzazione del progetto prevede un impegno economico di € 20.000, omnicomprensivi (completamente ricoperto dal progetto di ricerca denominato "MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST-VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY", il cui piano finanziario è stato approvato con delibera n. 10 del 20:1.2012

Dirigenza Medica € 3.000

Dirigenza Sanitaria € 17.000

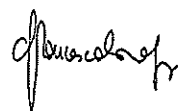
Data 10 febbraio 2014

Responsabile del Progetto Finalizzato



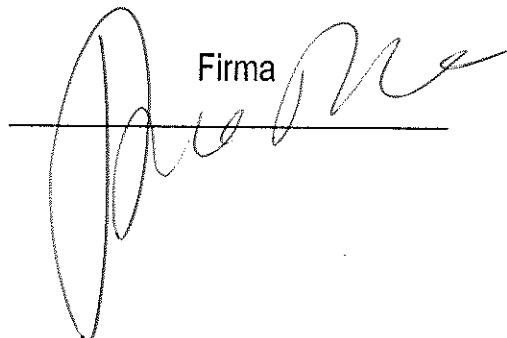
Data 10 febbraio 2014

Il Responsabile del Progetto



Approvato dalla Direzione Aziendale in data 5/3/14.....

Firma



Struttura organizzativa		RESPONSABILE	DENOMINAZIONE PROGETTO	
Premio	Durata (mesi)	Dirigenti coinvolti		Apporti differenziati
Indicatori		Standard		Fonte di controllo
Data approvazione		Data avvio		Data verifica

RELAZIONE SINTETICA RESPONSABILE DEL PROGETTO

Stato d'avanzamento/conclusione	
Standard raggiunto	Osservazioni
Data	Firma

Proposta di attivazione progetto incentivante per la realizzazione del progetto *MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST-VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY*

Razionale e Definizione attività da svolgere all'interno del progetto incentivante

A seguito della delibera n. 178 del 30.12.2011 e n. 10/2012 (autorizzazione n. 96/2011, CDC 671), è stato avviato lo studio finanziato da Sanofi Pasteur MSD denominato *'MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST-VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY*. Per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel progetto, dovranno essere svolte attività per le quali occorrono competenze specifiche strettamente connesse all'esperienza e al Know-how dei professionisti ISPO. Gli obiettivi da conseguire nello specifico sono:

- 1) Controllo di qualità dei Pap test effettuati per lo studio con anche visit on site
- 2) Individuazione campioni da sottoporre a controllo di qualità citologico nel data base dello studio secondo le modalità previste nel protocollo
- 3) Inserimento nel data base dello studio dei dati del controllo di qualità e confronto con le diagnosi presenti inizialmente
- 4) Preparazione ed invio allo sponsor Report sui risultati del controllo di qualità citologico
- 5) Valutazione e validazione controlli di qualità test molecolari secondo le modalità previste nel protocollo dello studio
- 6) Preparazione dello Statistical work plan per la valutazione risultati studi in itinere
- 7) Partecipazione a conferenze telefoniche settimanali in inglese con i partner dello studio e con lo sponsor
- 8) Valutazione e Validazione report mensile da inviare a Sanofi secondo quanto previsto dal DMP
- 9) Valutazione e Validazione report da inviare a Sanofi sui dati presenti nei questionari di arruolamento secondo quanto previsto dai protocolli firmati e validati da sponsor e ISPO
- 10) Valutazione e Validazione report mensili interni ISPO sui dati dello studio trasferiti mensili dalla LHU tramite secured mail
- 11) gestione ordini per i test HPV HR, LR e genotipizzazione e quanto altro necessario
- 12) Validazione analisi molecolari tipizzazioni e HC2
- 13) Verifica settimanale congruità risultati HC2 HR da inviare in Basilicata
- 14) la ricerca dei campioni in banca biologica e pro cessazione secondo le modalità previste al punto 7 e 8
- 15) Doppio data entry nello study database dei risultati genotipizzazione HPV
- 16) Invio study data base allo sponsor secondo quanto previsto nel contratto
- 17) Revisione ed approvazione in inglese ed italiano dei documenti dello studio
- 18) Contatti giornalieri con lo sponsor e la LHU in Basilicata in inglese tramite e-mail o telefono
- 19) Coordinamento dello studio da parte del PI o suo delegato valutazioni criticità

Si richiede pertanto per l'anno 2014 l'attivazione di un progetto incentivante di circa 4 mesi.

Per poter far fronte a tutti gli obblighi contrattuali previsti nel progetto, tale attività deve essere conclusa entro il 30 giugno 2014 con la produzione di una relazione finale.

Tutte le spese derivanti dal presente progetto incentivante sono previste nel piano finanziario del progetto approvato con delibera n. 10 del 20/1/2012.

Le attività previste nel progetto verranno svolte da personale dipendente afferente a più S.C e SS coinvolte nel progetto stesso (S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare, , SS Centro di Riferimento regionale, secondo le rispettive competenze.

L'attivazione del progetto incentivante è motivata dal fatto che le competenze per le quali si richiede l'attivazione del progetto incentivante non possono essere acquisite attraverso contratti a progetto in quanto specifiche dell'esperienza e del Know-how dei professionisti ISPO. Al contempo queste attività non possono essere svolte all'interno dell'orario istituzionale già interamente assorbito da attività istituzionali non comprese nel presente progetto.

Nel dettaglio vengo di seguito elencate le attività da svolgere nel del progetto da concludersi entro il 30 settembre 2014

- Lettura, valutazione e verifica dei dati di laboratorio:
 - o Lettura e Validazione risultati HPV HR
 - o Lettura e Validazione risultati HPV LR
 - o Lettura e Validazione risultati genotipizzazione
- Preparazione e validazione controlli di qualità test molecolari HC2 HR , HC2 LR e typing
- Coordinamento dei risultati complessivi e delle procedure di arruolamento
- Contatti giornalieri con lo sponsor e la LHU in Basilicata in inglese tramite e-mail o telefono
- Verifica congruità data base
- verifica organizzazione dell'arruolamento nello studio delle donne di 25-50 anni e per le ragazze di 18-24 anni
- Finalizzazione costruzione del data per lo studio
- Controllo di qualità dei Pap test effettuati per lo studio con anche visit on site
- Individuazione campioni da sottoporre a controllo di qualità citologico nel data base dello studio secondo le modalità previste nel protocollo
- Inserimento nel data base dello studio dei dati del controllo di qualità e confronto con le diagnosi presenti inizialmente
- Preparazione ed invio allo sponsor Report sui risultati del controllo di qualità citologico
- Valutazione e validazione controlli di qualità test molecolari secondo le modalità previste nel protocollo dello studio
- Preparazione dello Statistical work plan per la valutazione risultati studi in itinere
- Partecipazione a conferenze telefoniche settimanali in inglese con i partner dello studio e con lo sponsor
- Valutazione e Validazione report mensile da inviare a Sanofi secondo quanto previsto dal DMP
- Valutazione e Validazioni report da inviare a Sanofi sui dati presenti nei questionari di arruolamento secondo quanto previsto dai protocolli firmati e validati da sponsor e ISPO
- Valutazione e Validazione report mensili interni ISPO sui dati dello studio trasferiti mensili dalla LHU tramite secured mail
- Validazione analisi molecolari tipizzazioni e HC2
- Verifica settimanale congruità risultati HC2 HR da inviare in Basilicata
- la ricerca dei campioni in banca biologica e pro cessazione secondo le modalità previste al punto 7 e 8
- Doppio data entry nello study database dei risultati genotipizzazione HPV
- Invio study data base allo sponsor secondo quanto previsto nel contratto
- Revisione ed approvazione in inglese ed italiano dei documenti dello studio prodotti nel periodo
- Verifiche doppio inserimento dei questionari
- Contatti per il Centro coordinatore per la presa in carico delle risposte HPV
- Contatti con la Citologia per i controlli di qualità della citologia
- gestioni ordini per i test HPV HR, LR e genotipizzazione e quanto altro necessario
- Visite on site per il controllo di qualità dei preparati citologici
- Verifica della congruità dei dati elaborati con i criteri di arruolamento previsti dallo studio
- Verifica rispetto delle procedure e organizzazione dell'arruolamento nello studio delle donne di 25-50 anni e per le ragazze di 18-24 anni
- verifica dati inviati e risultati hpv
- analisi statistiche di verifica :
 - o numero di arruolate per classe di età (< 28 anni e > 28 anni)
 - o verifica criteri di inclusione
 - o percentuali di positività al test HPV hr
 - o distribuzione citologie
 - o distribuzione positività HR e citologia

Nello studio sono inoltre coinvolti i 3 Co.Co pro,
uno statistico part time (S.C: Epidemiologia Clinica) che gestirà tutta:

- gli scarichi del data base mirror inviati dai centri di arruolamento in Basilicata
- il loro inserimento nel data base dello studio
- controlli di qualità sui dati
- preparazione report mensile per lo sponsor
- preparazione report mensile interno
- estrazione campioni negativi da tipizzare
- Estrazione citologie da inserire nel cdq esterno
- scarichi dei dati di laboratorio nel data base dello studio
- verifiche questionario
- doppio data entry del questionario

- un Biotecnologo esperto (Presso la S.C. di Citologia Analitica e Molecolare):

- o invio ordini per materiale da inviare in Basilicata (e provette per i prelievi HPV nei vari centri prelievo) su indicazioni del Principal Investigator
- o verifica inserimento i ordini per i test HPV HR, LR e genotipizzazione secondo le indicazioni del PI dello studio
- o Contatti con il Centro coordinatore in Basilicata per l'arrivo dei campioni
- o Inserimento dati HC2 HR e HC2 LR nel data base dello studio
- o Genotipizzazione tipo specifica mediante amplificazione genica e Reverse Line Blot dei campioni HPV HV2 HR positivi
- o Genotipizzazione tipo specifica mediante amplificazione genica e Reverse Line Blot dei campioni HPV HV2 LR positivi
- o Genotipizzazione tipo specifica mediante amplificazione genica e Reverse Line Blot dei campioni dei campioni random negative dei campioni con risultato HC2 (>0.5 RLU/CO)
- o Effettuazione controlli di qualità del typing
- o Verifica delle incongruità nel doppio data entry dei questionari
- o Conferma genotipizzazione HPV con primer tipo specifici
- o Inserimento dati genotipizzazione nel data base studio
- o Contatti giornalieri con il CRO e la basilicata (LHU)

un Biologo (Presso la S.C. di Citologia Analitica e Molecolare):

- accettazione campioni biologici e verifica con data base inviato
- stampa etichette e presa in carico dei campioni
- presa in carico questionari e verifica incrociata con i campioni arrivati
- inserimento dati del questionario nel data base p
- Esecuzione test HC2-HR
- Esecuzione test HC2-LR
- Stoccaggio in banca biologica di tutti i campioni arrivati
- Inserimento dati HPV HR nel file e invio risposte al centro coordinatore di Matera
- Contatti per il Centro coordinatore per la presa in carico delle risposte HPV
- Altro
- Primo data entry questionari arruolate