

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

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

N° 228 del 12/11/2014

Oggetto: Approvazione contratto di Terza Parte (THIRD PARTY) tra ISPO e Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi nell'ambito 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" finanziato dalla Unione Europea.	
Struttura Proponente	S.C. Gestione Coordinamento Processi e Integrazione Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica e Supporto Amministrativo ITT
	Contabilità e Controllo di Gestione <span style="float: right;">OG</span>
Proposta n.	Responsabile del procedimento Monica Di Stasio <span style="float: right;">UD</span>
	Estensore Elena Biffoli <span style="float: right;">EB</span>

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**



Conto Economico n. 3B09110301

Eseguiibile a norma di Legge dal 12/11/2014

Pubblicato a norma di Legge il 12/11/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 12/11/2014

**IL 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 Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 e ss.mm. e ii, e la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e ss.mm. e ii;

**Vista** la Legge Regionale Toscana n. 3 del 04/02/2008, modificata con Legge Regionale n. 32 del 19.06.2012, in forza alla quale ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica" è ente del Servizio Sanitario Regionale dotato di dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile;

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

**Premesso** che:

- ISPO ha sottoscritto con la Commissione Europea, il grant agreement n. 602541 per lo svolgimento 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" finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea;
- al cluster trial randomizzato multicentrico partecipano oltre ad ISPO altri 7 Istituti di Ricerca appartenenti a sei diversi paesi Europei con il coordinamento dell'Erasmus University Medisch Centrum Rotterdam (NL);
- ISPO con Delibera del Direttore Generale n. 119 del 05/11/2013 ha approvato il progetto e il relativo piano economico finanziario;
- il progetto è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Centro con nota prot. n. 24415 del 18/07/2014;
- il progetto è assicurato con polizza di assicurazione RC da sperimentazione clinica;
- nell'annex I "Description of Work" è previsto che ISPO si avvalga per la realizzazione del progetto della collaborazione dei seguenti Dipartimenti Oncologici della Regione Toscana:
  - Dipartimento Oncologico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - referente scientifico Prof. Alfredo Falcone;
  - Dipartimento Oncologico della Azienda Sanitaria Fiorentina - referente scientifico Dr.ssa Luisa Fioretto;
  - Dipartimento Oncologico della Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - referente scientifico Prof. Francesco Di Costanzo;
  - Dipartimento Oncologico della Azienda USL 12 di Viareggio - referente scientifico Dr. Domenico Amoroso.

**Vista** la richiesta del Responsabile del progetto per ISPO (nota prot. n. 3806 del 10/11/2014 agli atti), approvata dal Referente Scientifico per ISPO, relativa all'attivazione del contratto di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;
- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;
- Per entrambi gli arruolamenti sono esclusi i pazienti con aspettativa di vita inferiore a tre mesi o con WHO Performance status >3 o donne in gravidanza; i pazienti arruolati dovranno aver rilasciato consenso scritto.
- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0, dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;

- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio fino a un anno dall'arruolamento;
- identificazione di 3 membri della equipe curante, in qualsiasi ruolo professionale ad esclusione del medico che ha in carico i pazienti arruolati, da formare quali facilitatori del programma di pianificazione anticipata delle cure 'Rispettare le scelte';
- training formativo dei membri indicati, attraverso 4/5 incontri da tenersi presso ISPO con un 'teacher' appositamente formato al programma di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure;
- intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure secondo il programma 'Rispettare le scelte', mediante 2 incontri della durata attesa di circa 45 minuti ciascuno con i pazienti arruolati allo studio;
- incontri periodici di supervisione con il teacher del programma 'Rispettare le scelte'.

**Preso atto** che:

- trattandosi di una Sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno centro;
- le attività oggetto del contratto si svolgeranno nel periodo dal 01/01/2015 al 30/11/2018;
- alla sua scadenza, in caso di proroga del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, potrà essere rinnovato tramite atto espresso sottoscritto dalle parti.

**Preso atto** che ISPO, per lo svolgimento delle attività sopra elencate corrisponderà all'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi un rimborso di Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) a paziente incluso nello studio, secondo le modalità stabilite nell'art. 7 dei contratti di Terza Parte.

**Preso atto** dell'attestazione del Dr. Guido Miccinesi, agli atti, circa la congruità dell'importo sopra riportato rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto dei contratti di Terza Parte;

**Ritenuto** pertanto opportuno approvare il contratto di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, allegato alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrale e sostanziale del presente atto;

**Ritenuto** opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione del contratto di Terza Parte per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto;

**Acquisito** il nulla osta di capienza economica, agli atti della S.S. Contabilità e Controllo di Gestione;

**Con** la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.).

## D E L I B E R A

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

1. di accogliere le richieste del Responsabile del progetto per ISPO Dr. Guido Miccinesi (nota prot. n. 3806 del 10/11/2014 agli atti), per l'attivazione di un contratto di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, approvandolo come allegato di lettera "A" e autorizzandone al contempo la stipula;
2. di prendere atto che ISPO corrisponderà all'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi conto economico n. 3B09110301 (Trasferimento Finanziamenti ad ASL/AO Area Vasta) la somma di Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) a paziente incluso nello studio per un importo complessivo massimo di Euro 30.600,00 (trentamila/seicento/00), aut. 114/13 cdc 713 ;
- 3.

4. di prendere atto dell'attestazione del Dr. Guido Miccinesi, agli atti, circa la congruità dell'importo sopra riportato rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto dei contratti di Terza Parte;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione delle convenzioni per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto;
6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti ed al Collegio Sindacale di questo Istituto.

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr. Riccardo Poli

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dr. Fabrizio Carraro

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Prof. Gianni Amunni

## Elenco degli allegati

Allegato A      contratto di Terza Parte   tra ISPO e Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi   pag. 04

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva

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.

## CONTRATTO CON LA TERZA PARTE (THIRD PARTY)

Tra

L' Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), di seguito indicato come "Beneficiario", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

L'azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, di seguito indicato come "Parte Terza", con sede legale in Largo Brambilla, 3 – 50134 Firenze, C.F. e P. IVA n. 04612750481, nella persona del Direttore Generale, Dr.ssa Monica Calamai, nata a Massa Marittima (GR) il 22/08/1962 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

**premessso**

che il Beneficiario ha stipulato il contratto n. 602541 con la Commissione Europea, per lo svolgimento 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" finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea, di seguito indicato quale "Grant Agreement";

che così come indicato nell'Annex I – "Description of Work" del Grant Agreement, la Parte terza (Third Party), che ha le necessarie competenze, collaborerà con il Beneficiario, mettendo a sua disposizione le proprie risorse per la realizzazione del progetto, ottenendone il rimborso secondo le regole di rendicontazione.

che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana nella seduta del 14 luglio 2014 ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio, (rubrica SPE\_14.096\_AOUC) trasmesso con nota prot. n. 24415 del 18/07/2014.

**convengono e stipulano quanto segue**

### **Art. 1 – Interpretazione e rinvio**

Il presente accordo è collegato al Grant Agreement.

Il presente accordo è stipulato per consentire l'adempimento delle obbligazioni del Beneficiario nei confronti della Commissione Europea e degli altri beneficiari del Grant Agreement.

La Parte Terza dichiara di essere a conoscenza del Grant Agreement e dei relativi Annex e di riceverne una copia.

### **Art. 2 – Normativa applicabile**

Il presente accordo sarà disciplinato, oltre che dalle disposizioni qui contenute, e dal Grant Agreement, dalle seguenti fonti:

- dalla disciplina comunitaria sulla partecipazione al Programma Quadro ed in particolare quella relativa alla Parte Terza;
- dalla prassi della Commissione, che interpreta ed applica la disciplina di cui al punto precedente, con particolare riferimento al documento "Guide to financial issues relating to the indirect actions of the FP7", ultima versione;
- dalla normativa italiana ad integrazione delle precedenti.

### **Art. 3 – Durata del contratto**

Il presente accordo decorre dal 01/02/2015 e termina il 31/01/2018.

In caso di proroga della durata del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, il presente accordo di parte terza verrà prorogato automaticamente per la stessa durata.

### **Art. 4 – Oggetto del Rapporto**

4.1 La Parte Terza collaborerà con il Beneficiario mettendo a disposizione le proprie risorse per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;
- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;
- Per entrambi gli arruolamenti sono esclusi i pazienti con aspettativa di vita inferiore a tre mesi o con WHO Performance status >3 o donne in gravidanza; i pazienti arruolati dovranno aver rilasciato consenso scritto.
- Identificazione di un caregiver non professionale che possa servire da sostituto del paziente (proxy) per le misurazioni di follow up. La identificabilità del caregiver non professionale non è considerato criterio di inclusione allo studio;
- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0 , dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;
- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio fino a un anno dall'arruolamento;
- identificazione di 2/3 membri della equipe curante, in qualsiasi ruolo professionale ad esclusione del medico che ha in carico i pazienti arruolati, da formare quali facilitatori del programma di pianificazione anticipata delle cure 'Rispettare le scelte';
- training formativo dei membri indicati, attraverso 4/5 incontri da tenersi presso ISPO con un 'teacher' appositamente formato al programma 'Rispettare le scelte';
- intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure secondo il programma 'Rispettare le scelte', mediante 2 incontri della durata attesa di circa 45 minuti ciascuno con i pazienti arruolati allo studio;
- incontri periodici di supervisione con il teacher del programma 'Rispettare le scelte';

### **Art. 5 – Obblighi della Parte Terza**

La parte terza si obbliga in modo specifico:

- a) a svolgere l'attività di cui al precedente art. 4, tenuto conto del particolare contenuto dell'attività e tenendo in considerazione che detta attività è necessaria per adempiere le obbligazioni che nascono dal Grant Agreement;



- b) a rispettare le direttive di massima del Beneficiario emanate per l'attuazione del Progetto, nelle fasi descritte nell'Allegato I al Grant Agreement, e per permettere al Beneficiario medesimo di adempiere agli obblighi di rendicontazione e relazione;
- c) a redigere le relazioni richieste dal Beneficiario sull'attività compiuta entro i termini indicati; detti termini sono considerati essenziali ai fini del presente contratto;
- d) a mantenere il segreto, anche dopo la fine del presente contratto, sulle informazioni riservate di cui viene a conoscenza, sia che riguardino il Beneficiario, sia che riguardino i terzi;
- e) a comunicare al Beneficiario, nel più breve tempo possibile, tutti gli eventi che riguardino il presente contratto e in modo particolare quelli che possano compromettere l'esatta esecuzione dell'attività;
- f) a sottoporsi, anche dopo la fine del presente contratto, ai controlli della Commissione Europea, della Corte dei Conti, dell'OLAF, fornendo tutti i documenti e le informazioni richiesti, permettendo l'accesso nei propri locali e permettendo le ispezioni e verifiche necessarie.

Le obbligazioni di cui sopra non possono essere trasferite.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti continuano ad applicarsi anche dopo il termine finale del presente contratto, in quanto ciò sia compatibile con il contenuto di dette obbligazioni.

#### **Art. 6 – Obblighi del Beneficiario**

Il Beneficiario si obbliga a rispettare la normativa applicabile al presente contratto e, in modo specifico:

- a) a mettere a disposizione della Parte Terza tutte le informazioni necessarie all'esatta esecuzione dell'attività di cui all'art. 4, tenuto fermo l'obbligo di segretezza;
- b) a versare il contributo finanziario spettante nei modi e nell'ammontare previsti nel successivo art. 7.

#### **Art. 7 – Rimborso**

Per lo svolgimento dell'attività di cui all'art.4, il Beneficiario si impegna a trasferire alla Parte Terza un rimborso di Euro 450,00 a paziente.

L'importo di cui al comma precedente è ripartito nel budget del Beneficiario e corrisponde alla categoria di spesa "Other direct cost".

Il rimborso sarà corrisposto dietro presentazione di fattura comprensiva di IVA se dovuta, entro 60 giorni data ricevimento fattura, accompagnata da relazione dettagliata delle attività svolte e elenco del numero di pazienti arruolati, per la verifica della corretta esecuzione delle attività progettuali da parte del responsabile del progetto per ISPO.

Tale documentazione dovrà essere trasmessa entro le seguenti date:

- 31/12/2015;
- 31/12/2016;
- 31/01/2018.

#### **Art. 8 – Responsabili del progetto**

La Parte Terza nomina il Prof. Francesco Di Costanzo, Direttore della S.O.D. Oncologia Medica, quale responsabile del progetto, affidandogli l'incarico della direzione e del coordinamento di tutte le attività previste.

Responsabile del progetto per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologico in qualità di Beneficiario è il Dr. Guido Miccinesi Dirigente Medico della SC Epidemiologia Clinico Descrittiva e Registri.

#### **Art. 9 – Responsabilità della Parte Terza**

La Parte Terza è responsabile per tutti i danni derivanti al Beneficiario dallo svolgimento della sua attività. In particolare la Parte Terza sarà responsabile se, a causa della sua condotta, il Beneficiario non sarà in grado di adempiere, totalmente o parzialmente, agli obblighi nei confronti della Commissione Europea, così come descritti nel Grant Agreement, e quelli assunti nei confronti degli altri beneficiari.

La Parte Terza, inoltre, dovrà tenere indenne il Beneficiario dalle pretese di terzi, principalmente dai propri dipendenti ed altri ausiliari.

Per i danni subiti, il Beneficiario può rivalersi sulle somme dovute alla Parte Terza.

#### **Art. 10 – Scioglimento del contratto prima del termine**

Il Beneficiario potrà risolvere il contratto, a seguito dell'inadempimento o della violazione delle obbligazioni gravanti sulla Parte Terza, in particolare quelle previste dagli artt. 4 e 5 del presente contratto, dandone un preavviso di almeno quindici giorni, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale si dichiara la volontà di esercitare il diritto di cui al presente articolo. E' fatta salva l'applicazione del precedente art. 9.

La disposizione di cui al precedente comma si applica anche nel caso di cessazione anticipata del Grant Agreement. In questa ipotesi, la Parte Terza avrà diritto al solo contributo corrispondente all'attività utilmente compiuta fino alla data di cessazione del Grant Agreement, nei limiti di quanto versato dalla Commissione Europea al Beneficiario.

#### **Art. 11– Proprietà dei risultati del progetto**

La diffusione e la valorizzazione di tutti i risultati della ricerca, brevettabili e non brevettabili conseguiti nell'ambito del presente contratto sono soggetti al regolamento generale di partecipazione ai progetti di ricerca del VIII P.Q. della Commissione Europea (regolamento n. 1906/2006, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 30.12.2006)

#### **Art. 12 – Trattamento dati**

“Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza dei dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione e ad utilizzare tali informazioni riservate, esclusivamente ai fini della conduzione dello studio, in ottemperanza a quanto dal D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche e integrazioni, e in accordo alle normative europee in materia. I dati personali sono trattati, raccolti, conservati in maniera anonima e i risultati della ricerca saranno diffusi in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni?”.

#### **Art. 3 – Controversie**

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **Art. 14 - 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Data,

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione  
Oncologica di Firenze

Il Direttore Generale  
Prof. Gianni Amunni

Per L'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Il Direttore Generale  
Dr.ssa Monica Calamai