

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N° 04 del 12/01/2015

<p>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 – 3° anno di attività.</p>	
Struttura Proponente	S.C. Gestione Coordinamento Processi e Integrazione Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica e Supporto Amministrativo ITT
	Contabilità e Controllo di Gestione og
Proposta n.	Responsabile del procedimento Monica Di Stasio MD
	Estensore Elena Biffoli EB

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 27/01/2015

Pubblicato a norma di Legge il 12/01/2015

Inviato al Collegio Sindacale il 12/01/2015

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 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;

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;

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

- l'AIRC con nota n. prot. 39043 del 25/11/2014 (agli atti) ha approvato il rinnovo del progetto, finanziandolo per il 3° anno di attività dal 02/01/2015 al 01/01/2016 con un importo di Euro 200.000,00;

- 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 3° 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 per il 3° anno 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 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.).

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 3° anno di attività del progetto di cui all'oggetto, dal 02/01/2015 al 01/01/2016, 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 3° 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. 111/14, cdc 729, conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da privati);
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
Dr. Riccardo Poli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Fabrizio Carraro

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amunni

Elenco degli allegati

Allegato A	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 02
Allegato B	piano economico finanziario	pag. 01

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.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

Firenze, 23/12/14
Prot. n.

Al Direttore Generale ISPO

Oggetto: Relazione progetto AIRC “Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology approach for Prevention. Anno III dal 02/01/2015 al 01/01/2016.

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 in campioni biologici prediagnostici di casi di tumore della mammella campionati tra quelli identificati nella coorte EPIC Firenze comparando casi insorti su mammella con elevata densità e casi su mammella adiposa. 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) la 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 nelle 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). 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 3° 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) € 54.000,00 per due unità di personale Co.co.pro di cui

- € 32.000,00 per biologo o chimico tecnico farmaceutico (con esperienza in campo epidemiologico) per organizzazione studio per quanto riguarda la componente biologica, supporto all'analisi statistica, valutazione risultati e supporto stesura report scientifici;

- € 22.000,00 per laureato in scienze e tecniche dell'attività motoria preventive e adattative – laurea magistrale (con esperienza in campo epidemiologico) per valutazione risultati in relazione alla componente attività fisica e supporto stesura report scientifici.

Beni di consumo (Consumable and Supplies) € 1.800,00 per acquisto materiale cancelleria, materiale per gestione campioni biologici, spedizioni campioni biologici, e programmi valutazione densità.

Trasferimenti/finanziamenti ad altri Enti (Services) € 123.000,00

- € 66.000,00 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 completamento analisi di metilazione nei campioni biologici identificati nell'ambito del progetto di tumore mammario, implementazione del database relativo, supporto alla valutazione risultati e alla stesura di report scientifici;*

- € 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'Ellos* per completamento analisi per la determinazione di una serie di marcatori di infiammazione in campioni plasmatici identificati nell'ambito del progetto, implementazione database relativo, *supporto alla valutazione risultati e alla stesura di report scientifici;*

- € 17.000,00 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 analisi statistiche sui set di dati prodotto nel corso del progetto in collaborazione con i ricercatori di ISPO e supporto la stesura di report scientifici.*

Servizi (Services) - € 418,00 per spese postali e telefoniche.

Pubblicazioni (Publication costs) € 2.000,00 per costi pubblicazione articoli inerenti il progetto su riviste con peer review


Rimborsi (Meeting and Travel Costs) viaggi € 600,18 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, Donatella Zagni AS, Ilaria Ermini dietista.


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



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:	02/01/2015		
Data conclusione progetto:	01/01/2016		
Modalità di pagamento:	unica rata anticipata 100%		
	ANNO 2015	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	1.800,00		Consumables and supplies
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	800,00		
- 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	1.000,00		
Beni di tipo strumentale:			
- 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)			
Beni immateriali:			
- software, opere di ingegno, brevetti			
Servizi:	2.418,00		Services
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)			
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor. dati) recupero mx da archivio ISPO e digit			
- Spese per pubblicazioni	2.000,00		Publication costs
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)			
- Spese postali (incluso spedizione corriere)	368,00		
- Spese telefoniche	50,00		
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti	123.000,00		Services
Dipartimento di Medicina Molecolare dell' Università La Sapienza Roma	66.000,00		
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	17.000,00		
Personale	54.000,00		Fellowships
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	54.000,00		
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato			
Rimborsi	600,18		Meetings and travel costs
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali			
- missioni/rimborso spese dipendenti, tempo determinato			
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)			
Altro (specificare)			
Progetti del personale			
Spese generali di gestione (overheads)	18.181,82		overheads
Totale	200.000,00		

Firma Responsabile del progetto _____

Firma Resp. Struttura Org. _____

data 23.12.2014

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