



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 316 del 05/11/2019

Oggetto: "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA" - CCM 2019 finanziato dal Ministero della Salute. Approvazione della convenzione, recepimento del finanziamento, approvazione della relazione scientifica e del piano economico finanziario.		
Struttura Proponente	S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Bilancio Contabilità e Investimenti	Cristina Gheri
Proposta n.	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Mario De Pascale

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 0,00			

Eseguibile a norma di Legge dal 05 NOV. 2019

Pubblicato a norma di Legge il 05 NOV. 2019

Inviato al Collegio Sindacale il 05 NOV. 2019

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

05 NOV. 2019

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera DG n. 150 del 31.05.2018 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 e approvazione statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che:

- presso il Ministero della Salute è stato istituito con legge del 26/05/2004, n. 138 il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera con modalità ed in base a programmi annuali approvati con Decreto del Ministro della Salute;
- con decreto ministeriale 02/08/2019, registrato alla Corte dei Conti in data 5 settembre 2019 (n. 1-2975), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2018;
- il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni centrali
- nell'Area della Azioni Centrali è previsto l'Ambito di intervento denominato "Attività" all'interno del quale è stata prevista una specifica voce di spesa per la costituzione del network HTA in attuazione del Piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze Omiche";
- presso l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO, è operativo l'Osservatorio Nazionale Screening – ONS, individuato dal Ministero della Salute come organo tecnico a supporto sia delle Regioni, per l'attivazione dei programmi di screening, che del Ministero stesso, per il monitoraggio e la valutazione di questi programmi.

Visto il testo dell'accordo di collaborazione proposto dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute allegato alla presente con la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto nel quale viene stabilito che:

- oggetto della convenzione sono le attività descritte nel progetto esecutivo, agli atti;
- responsabile del progetto per ISPRO è il dott. Marco Zappa Medico Direttore f.f. della SC Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico;
- le attività progettuali decorrono dal 15° giorno dalla data di comunicazione dell'approvazione dell'accordo da parte del Ministero ad hanno durata di 24 mesi;
- per la realizzazione delle attività progettuali previste nell'accordo il Ministero concede ad ISPRO un finanziamento complessivo di € 400.000,00 (quattrocentomila/00); le somme di cui alla Convenzione in questione non rientrano nel campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto – IVA ai sensi dell'art. 2, comma 3 del DPR 633/1972.

Vista la relazione progettuale del responsabile del progetto per ISPRO Dr. Marco Zappa, allegata al presente atto sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto pertanto opportuno approvare la convenzione recependo il finanziamento pari a Euro 400.000,00 (quattrocentomila/00) ed il relativo piano economico finanziario, allegato alla presente sotto la lettera "C" quale parte integrale e sostanziale;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali oggetto dell'atto convenzionale;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 292 del 24.12.2015 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPRO;

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 approvare la convenzione con il Ministero della Salute, per il progetto "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA", allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, autorizzandone la stipula e recependo contestualmente il relativo finanziamento;
2. di prendere atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto di cui al punto 1 riceverà dal Ministero della Salute, la somma di Euro 400.000,00 (quattrocentomila/00) a valere dei ricavi registrati nel bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico 3A01020304 "contributi da Ministero della Salute per ricerca finalizzata" autorizzazione di spesa n. 93/2019, Centro di Costo n. 778.
3. di dichiarare il presente atto ai sensi dell'art. 42 comma 4 della L.R.T. 40/2005 immediatamente eseguibile;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Poli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Fabrizio Carraro

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Aronni

Elenco degli allegati

Allegato A Convenzione tra il Ministero della Salute ISPRO –	pagg. 28
Allegato B Relazione progettuale del Responsabile del progetto	pagg. 3
Allegato C Piano economico finanziario	pagg. 2

05 NOV. 2019

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca ISPRO;
S.C. Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico;
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;
Settore Attività Amministrative Supporto Ricerca ISPRO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.



Ministero della Salute



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Accordo di Collaborazione

tra

Il Ministero della Salute
Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM)

e

l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO

per la realizzazione del progetto CCM

“Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA”

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica della principali malattie trasmissibili e non trasmissibili, e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che tra le funzioni della direzione generale della prevenzione previste dal decreto del presidente del consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero della salute vi è anche la prevenzione nella popolazione a rischio, con particolare riguardo ai programmi organizzati di screening;
- che nell'ambito delle predette attività, il Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM, istituito con la legge 26 maggio 2004, n. 138, assicura il necessario supporto al Ministero avvalendosi della collaborazione, tra gli altri, delle Regioni e delle altre strutture regionali competenti nell'ambito sanitario;
- che con decreto ministeriale 2 agosto 2019, registrato dalla Corte dei Conti in data 5 settembre 2019 con il n. 1-2975, è stato adottato il programma di attività del Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM per l'anno 2019;
- che il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- che nell'Area della Azioni Centrali è previsto l'Ambito di intervento denominato “Attività” all'interno del quale è stata prevista una specifica voce di spesa per la costituzione del network HTA in attuazione del “Piano per l'innovazione del sistema sanitario basato sulle scienze Omiche”;

- che il tumore del polmone è la prima causa di morte per tumore nella popolazione italiana;
- che nonostante l'incidenza stia calando nei maschi (ma aumentando nelle femmine), il numero di nuovi casi annui si mantiene molto elevato (oltre 40.000 casi);
- che è ormai evidenza scientifica che la diagnosi precoce del tumore del polmone con Tac spirale a bassa dose (LDCT) contribuisce alla riduzione della mortalità per tumore polmonare;
- che a fronte di tali evidenti vantaggi permangono tuttavia rilevanti questioni su quale sia la migliore strategia di screening in termini di selezione della popolazione, modalità di approccio, percorso organizzativo, protocolli diagnostici, qualità delle strutture;
- che emergerebbe pertanto la necessità di meglio definire e armonizzare i protocolli di reclutamento della popolazione, di organizzazione dello screening e di percorso diagnostico terapeutico sulla base dell'evidenza scientifica disponibile;
- che presso l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO, è operativo l'Osservatorio Nazionale Screening – ONS, individuato dal Ministero della Salute come organo tecnico a supporto sia delle Regioni, per l'attivazione dei programmi di screening, che del Ministero stesso, per il monitoraggio e la valutazione di questi programmi;
- che il predetto Istituto ha una esperienza di almeno 30 anni nell'organizzazione di screening di popolazione anche attraverso il coinvolgimento dei centri toscani nell'esperienza di ITALUNG (Italian Lung Cancer Screening Trial) nel corso del quale sono stati raccolti prelievi biologici e realizzata una banca biologica centralizzata nel laboratorio di ISPRO;
- che l'ISPRO può vantare una capacità di raccordo con altre strutture sanitarie competenti in materia di screening;
- che, dunque, sulla base del ruolo svolto a livello nazionale e sulla base di un consolidato expertise, l'ISPRO rappresenta un soggetto istituzionale ampiamente qualificato alla realizzazione del progetto in oggetto;
- che pertanto è interesse comune del Ministero della Salute e dell'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate a fornire ai programmi di screening e ai coordinamenti regionali una serie di strumenti per la redazione di bilancio sociale dei programmi di screening organizzato;

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

RITENUTO

necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Claudio D'Amario, nato a Francavilla al Mare (Chieti), il 26 luglio 1958, di seguito "Ministero"

e

l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO, codice fiscale 94158910482 con sede in Firenze, Via Cosimo Il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San. Giovanni Valdarno (AR) il 06 agosto 1954, di seguito "Istituto"

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con l'Istituto delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo.
3. Qualora l'Istituto, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.
5. Resta inteso che laddove l'Istituto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente accordo il Ministero e l'Istituto concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto di cui all'Allegato 1 svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.
2. Il Ministero mette a disposizione le risorse di cui al capitolo 4393 per assicurare il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo; svolge, attraverso il proprio referente scientifico, il costante monitoraggio, tecnico e finanziario, del progetto e, laddove riscontri criticità, fornisce le necessarie indicazioni correttive; assicura altresì che le risultanze del progetto siano successivamente messe in condivisione con la comunità degli operatori del SSN.
3. L'Istituto mette a disposizione del progetto il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti; assicura altresì il regolare invio, al Ministero, delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle eventuali UU.OO. coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

Art. 3 – Efficacia, Durata, Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dal 15° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. Nelle more dell'acquisizione della nota di comunicazione di cui al comma 1, l'Istituto si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo. Nel periodo intercorrente tra l'efficacia dell'accordo e l'inizio delle attività progettuali, l'Istituto si impegna ad espletare le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.

4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. L'Istituto si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove l'Istituto, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.
6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.
7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, l'Istituto entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), corredato di relativo *abstract*, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, il relativo *abstract* ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e l'Istituto è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero che, sulla base di adeguate motivazioni rese dall'Istituto, valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento, tra le voci di spesa del piano finanziario. Sono accettati superamenti, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici, gli *abstract* ed i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I dgprev@postacert.sanita.it.
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.
10. È fatto obbligo all'Istituto conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. È fatto comunque obbligo all'Istituto di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.
3. È fatto obbligo all'Istituto richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto.
4. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dall'Istituto al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 6.
6. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: *“Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - CCM”*.
7. Al fine di garantire la diffusione dell'attività del CCM, il Ministero può procedere, sul sito dedicato, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti, i relativi *abstract* e i rapporti di cui all'art. 3, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo all'Istituto a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Referenti

1. Il Ministero e l'Istituto procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra l'Istituto e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 4.

Art. 7 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto, un finanziamento complessivo di € 400.000,00 (quattrocentomila/00).
2. L'Istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 4.
4. L'Istituto prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.

5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 6.
6. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 400.000,00 (quattrocentomila/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.Lgs.vo n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8– Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al **50%** del finanziamento, pari a € 200.000,00 (duecentomila/00), erogata immediatamente dopo la registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo, di cui all'articolo 3, comma 1.
 - b) una seconda quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 120.000,00 (centoventimila/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 4, relativi al primo anno di attività.
 - c) una terza quota, pari al **20%** del finanziamento, a € 80.000,00 (ottantamila/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 4, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 4, relativi al progetto.
2. L'Istituto si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
4. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
5. I pagamenti di cui al comma 1 saranno disposti mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n° IT70E0306902887100000300011, intestato all'Istituto. I pagamenti, di cui al comma 1, lettere b) e c) saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste formali. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 4 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 5, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.
Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e
la Rete Oncologica – ISPRO

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Il Direttore Generale
Dott. Claudio D'Amario*

Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni *

Firmato digitalmente da

CLAUDIO D'AMARIO

C = IT
Data e ora della firma: 30/10/2019
13:39:28

* Firma apposta digitalmente



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

**PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2019
AZIONI CENTRALI**

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.

ENTE ATTUATORE: Istituto per lo Studio, la prevenzione e la rete oncologica – ISPRO, Firenze

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: € 400.000

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Marco Zappa

struttura di appartenenza: SC Epidemiologia clinica e Valutativa e supporto al governo clinico

n. tel.: 055416942

n. fax: 05532697991

E-mail: m.zappa@ispro.toscana.it

Allegato 1

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

TITOLO: Progetto Pilota per un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.

Descrizione ed analisi del problema

Il tumore del polmone è la prima causa di morte per tumore nella popolazione italiana. Nonostante l'incidenza stia calando nei maschi (ma aumentando nelle femmine), il numero di nuovi casi annui si mantiene molto elevato (oltre 40.000 casi). I registri di popolazione riportano che la sopravvivenza a 5 anni è sostanzialmente ferma a un massimo del 17%. La diagnosi precoce del tumore del polmone con Tac spirale a bassa dose (LDCT) è in corso di validazione dagli inizi degli anni Novanta, prima con studi dimostrativi e successivamente con trials randomizzati. Nel 2011 sono stati pubblicati i risultati del National Lung Screening Trial (NLST, Aberle, D. R., *et al* 2011) americano e, successivamente, di altri studi Europei fra cui tre italiani – ITALUNG (Paci, E., *et al*, 2017), DANTE (Infante, M. *et al*. 2015), MILD (Pastorino, U., *et al*, 2019). Infine, recentemente sono stati presentati i risultati del più importante trial randomizzato europeo (NELSON). Praticamente tutti questi trial hanno evidenziato l'efficacia del LCDT nel ridurre la mortalità per tumore polmonare. Le riduzioni osservate variano fra il 20% e il 40%. Tali risultati, se da un lato danno sufficiente certezza dell'efficacia di tale screening, dall'altro pongono rilevanti questioni su quale sia la migliore strategia di screening in termini di selezione della popolazione, modalità di approccio, percorso organizzativo, protocolli diagnostici, qualità delle strutture. D'altra parte, è ben noto che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo. Riteniamo che un programma di screening polmonare possa esistere solo se integrato con i programmi di disassuefazione al fumo.

Soluzione ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Gli obiettivi che ci proponiamo di affrontare con il presente progetto sono i seguenti:

- Definizione dei criteri di accesso allo screening per soggetti a rischio e modalità di identificazione della popolazione target; modelli di reclutamento e quantificazione del rischio;
- Modalità di integrazione del percorso di reclutamento dello screening con le offerte di prevenzione primaria presente sul territorio;
- Definizione dei criteri di qualità tecnico professionale e organizzativa delle strutture che potranno erogare lo screening; percorso e qualità dei protocolli diagnostici;
- Validazione di un modello di doppia lettura con seconda lettura a distanza ed impiego di software

volumetrici;

- Sistema informativo, gestione immagini, qualità e performance dell'imaging;
- Biomarcatori: raccolta e stoccaggio dei campioni (Biopsia Liquida/escreato);
- Analisi organizzativa, costi e budget impact.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il progetto pilota nazionale si propone di dare un contributo alla definizione e all'armonizzazione dei protocolli di reclutamento della popolazione, di organizzazione dello screening e di percorso diagnostico terapeutico sulla base dell'evidenza scientifica disponibile.

Sono previsti diversi livelli di indagine e di intervento:

- a) Innanzitutto, la creazione di una coorte di soggetti a rischio in 3 Regioni (Toscana, Piemonte, Lombardia) che si sottopongono allo screening attraverso un percorso che prevede anche un *counseling* antifumo e l'offerta dei migliori strumenti territoriali per la disassuefazione al tabagismo. Attraverso questa coorte monitoreremo allo stesso tempo la qualità e le criticità dei percorsi progettati;
- b) Creazione di *board* di esperti (almeno uno epidemiologico/organizzativo ed un altro diagnostico/trattamento) che sulla base di revisioni rapide di letteratura formulerà delle proposte sui criteri di qualità che deve assumere il programma di screening sia per l'organizzazione, sia per i percorsi diagnostico terapeutici;
- c) Costruzione e verifica di un sistema informativo prototipale per la raccolta dati e la gestione delle immagini TAC, di doppia lettura con seconda lettura a distanza;
- d) Creazione di un archivio nazionale di immagini provenienti dal progetto presso il centro coordinatore al fine di eventuali valutazioni di qualità;
- e) Informazione e comunicazione ai soggetti;
- f) Modellizzazioni di impatto e budget impact analysis a livello delle Regioni italiane.

Metodologia e attività del progetto:

- a) I centri che collaborano con il progetto definiranno un percorso di screening integrato con la prevenzione primaria e arruoleranno, dalla popolazione residente a rischio, complessivamente almeno 600 soggetti a cui verranno offerti due test LCDT di screening (al tempo T0 e dopo un anno) ed i relativi approfondimenti e *follow up*. In particolare, verrà implementato il sistema volumetrico per la gestione dei noduli e si procederà alla definizione del *follow up* per i noduli indeterminati. Lo screening dei soggetti arruolati dopo la fine dell'esperienza pilota sarà a carico delle rispettive Regioni dei centri che hanno arruolato i soggetti. In due Regioni (Toscana e Piemonte) l'arruolamento avverrà prevalentemente su base di popolazione; in Regione Lombardia verranno testati anche altre modalità di arruolamento, ferma restando la residenza (ad es. dai pazienti con COPD delle UO Pneumologiche o comunque valutati a rischio). A tutti i soggetti arruolati (quale che sia la modalità di arruolamento) verrà proposto attivamente un *counseling* presso il centro antifumo.

Recenti evidenze dimostrano che il programma di screening con TAC dovrà essere multimodale, integrando l'offerta con le conoscenze sui biomarcatori che già sono state prodotte negli studi condotti finora (Carozzi, F. *et al*, 2017; Pastorino, U. *et al*, 2019). Il progetto valuterà il modello organizzativo che prevede il campionamento di materiale biologico e il suo stoccaggio in banche biologiche. Ai soggetti arruolati nei centri toscani verrà proposta la raccolta di materiale biologico con biopsia liquida e raccolta di escreato da stoccare in banca biologica centralizzata Regionale. Questa possibilità verrà offerta anche ai centri localizzati fuori Toscana (Torino e Milano). L'obiettivo di questa raccolta è di valutare, in studi finanziati dalle stesse regioni partecipanti, un approccio integrato LDCT e marcatori di diagnosi precoce nell'ottica di ottimizzare gli intervalli di screening e anche per analisi di farmaco genomica sui casi positivi per personalizzazione della terapia.

- b) Il modello di screening pilota potrà essere proposto anche ad altri centri italiani, in strutture pubbliche o ad IRCSS non partner dell'attuale progetto. Tali centri si dovranno impegnare ad aderire al protocollo definito nel corso di questo progetto ed a garantire gli standard di qualità richiesti. I Centri di Screening aggiuntivi dovranno avere una propria capacità di finanziamento.
- c) Infine, si formeranno gruppi di lavoro fra professionisti delle diverse discipline, con la partecipazione di esperti provenienti anche da altri centri, rappresentanti dei pazienti/cittadini e *stakeholders* che produrranno protocolli operativi di comportamento sulla base delle migliori evidenze di letteratura.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

I centri partner del progetto hanno una documentata esperienza nello screening polmonare mediante LCDT ed i centri territoriali hanno una lunga esperienza nell'organizzazione e valutazione di screening di popolazione. In particolare, ISPRO ha una esperienza di almeno 30 anni nell'organizzazione di screening di popolazione e i centri toscani coinvolti hanno partecipato all'esperienza di ITALUNG (Paci, E., *et al*, 2017) che aveva previsto la raccolta dei prelievi biologici e una banca biologica centralizzata nel laboratorio di ISPRO. In particolare, AOU Pisana ha una provata esperienza nella conduzione di programmi di disassuefazione dal fumo maturata in ITALUNG (Pistelli, F. *et al*, 2019). I centri piemontesi sono esperti nella organizzazione e nella valutazione dello screening di popolazione e i centri clinici coinvolti hanno svolto esperienze pilota di screening polmonare.

Il centro di Milano, con la supervisione della dottoressa Veronesi, ha una lunga esperienza di screening polmonare (Veronesi, G., *et al*, 2013).

Il Centro di Reggio Emilia ha una lunga esperienza di valutazione HTA e di valutazione di *budget impact*.

Il dipartimento di ingegneria dell'Università di Bologna ha esperienza nella raccolta e trasmissione a distanza di dati.

La lega nazionale Per la Lotta contro i Tumori (LILT) – sezione di Firenze – ha da tempo sviluppato strumenti per la lotta contro il tabagismo e coordina un progetto nazionale sulla integrazione screening del polmone e cessazione del fumo.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri partner del progetto appartengono al Centro Nord. D'altra parte, le maggiori esperienze di screening polmonare sono state svolte nel centro-nord Italia. Come accennato in precedenza, questi centri funzioneranno da coordinamento anche delle altre realtà territoriali o IRCSS che vorranno, con fondi propri, partecipare al progetto. È auspicabile che anche realtà meridionali aderiscano al progetto.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

I Centri Toscani e Piemontesi rappresentano i punti di Riferimento Regionale per l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening. L'IRCSS milanese rappresenta un nodo importante nell'assetto sanitario della Regione Lombardia

Bibliografia

Paci, E. et al, Mortality, Survival and Incidence Rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial, *Thorax*, 2017: 825-831.

Aberle, D. R. et al, Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening, *N Engl J Med*. 2011, Aug 4;365(5):395-409.

Pastorino, U. et al, Ten-year results of the Multicentric Italian Lung Detection trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening, *Eur J Cancer*, 2019 Sep,118:142-148.

Veronesi, G. et al, Computed Tomography for Lung Cancer: Results of Ten year of annual screening and validation of cosmos prediction model, *Lung Cancer*, 2013 426-430.

Infante, M. et al, Long-Term Follow-up Results of the DANTE Trial, a Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography, *Am J Respir Crit Care Med.*, 2015 May 15;191(10):1166-75.

Pistelli, F. et al, Smoking cessation in the ITALUNG lung cancer screening: What does "teachable moment" mean?, *Nicotine Tob Res*, 2019: Aug, 23.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

Obiettivo Generale: Progetto Pilota per un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.

- **Obiettivo Specifico 1:** Identificazione popolazione target, modalità di reclutamento, valutazione del rischio individuale e raccolta e stoccaggio di campioni biologici.
- **Obiettivo Specifico 2:** Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) e valutazione degli interventi di prevenzione primaria e cessazione del fumo.
- **Obiettivo Specifico 3:** Screening con TAC spirale – Impiego apparecchiature già presenti sul territorio, valutazione del modello di doppia lettura delle immagini con seconda lettura centralizzata da parte di radiologi esperti in esami di screening. Valutazione dell'impiego di software di ausilio alla diagnosi. Definizione standard di qualità.
- **Obiettivo Specifico 4:** Accertamento diagnostico e follow up noduli indeterminati.
- **Obiettivo Specifico 5:** Sistema informativo, schede di raccolta dati, archiviazione e rete per immagini e modello di doppia lettura radiologica.
- **Obiettivo Specifico 6:** Formazione e comunicazione ai soggetti reclutati.
- **Obiettivo Specifico 7:** Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Valutazione complessiva dello studio e stesura della relazione finale.

In appendice è presente una descrizione più dettagliata di alcuni singoli obiettivi.

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
ISPRO	Marco Zappa	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento e valutazione complessiva dello studio; - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Firenze (arruolamento e presa in carico di almeno 100 soggetti); - Seconda lettura a distanza per il Centro di Pisa - Gestione dell'archiviazione dei dati e immagini TAC dello studio; - Valutazione statistica intermedia e finale; - Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici; - Coordinamento, raccolta e "bancaggio" (per i centri di Pisa e Firenze) dei campioni biologici.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
UO Pneumologia AOU Pisana	Laura Carrozzi	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Pisa (arruolamento e presa in carico di 100 soggetti); - Raccolta e invio esami campioni biologici al coordinamento studio; - Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici.
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Oncologia Toracica Ospedale San Raffaele - Milano	Vanesa Gregorg	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Milano (arruolamento e presa in carico di almeno 200 persone) - Trasmissioni esami al coordinamento studio per archiviazione - Partecipazione al board epidemiologici e al board clinico/radiologico
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
CPO Piemonte	Carlo Senore	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Torino (arruolamento e presa in carico di almeno 200 soggetti) - Eventuale trasmissione degli esami al coordinamento dello studio per archiviazione

		– Partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Università di Bologna. Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione	Stefano Diciotti	– Costruzione di una modalità operativa per la archiviazione dati, immagini TAC e trasmissione a distanza di immagini per doppia lettura.
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
UO Epidemiologia ASL Reggio Emilia	Paolo Giorgi Rossi	– Revisioni sistematiche della letteratura – Budget Impact analisi
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – sezione di Firenze	Eugenio Paci	Integrazione tra screening polmonare e cessazione del fumo. Approcci comportamentali. Informazione e comunicazione sullo screening polmonare e la cessazione dal fumo.

Allegato 3
PIANO DI VALUTAZIONE

Obiettivo generale	Progetto Pilota per un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA.
Risultato/i atteso/i	<ul style="list-style-type: none"> - Valutare un percorso di arruolamento che integri prevenzione primaria (cessazione del fumo) e prevenzione secondaria /screening polmonare con LCDT; - Definire i migliori protocolli dello screening italiano sulla base di una rapida revisione di letteratura e di un confronto nel board degli epidemiologi e degli esperti; - Testare una modalità di archiviazione, valutazione di qualità e revisione con doppia lettura a distanza.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di persone che effettuano il colloquio rispetto al numero di persone potenzialmente eleggibili; 2. Numero di persone arruolate allo screening rispetto alle persone invitate al colloquio di base; 3. Report di ordine epidemiologico e uno di ordine clinico valutativo che definisca i migliori protocolli di arruolamento, selezione della popolazione e di conduzione dello screening polmonare con approccio volumetrico.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maggiore del 25%; 2. Maggiore del 50%; 3. Produzione del report.

Obiettivo Specifico 1	Identificazione popolazione target, modalità di reclutamento e valutazione del rischio individuale, raccolta e stoccaggio prelievi di campioni biologici.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valutazione della percentuale di persone coinvolte rispetto alla popolazione target; 2. Numero di campioni raccolti su persone arruolate allo screening; 3. Analisi quantitativa del rischio individuale in base a modelli di rischio tradizionali.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maggiore del 25 %; 2. Maggiore del 70%; 3. Scelta del cut off più performante.

<p>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stesura e presentazione della domanda al Comitato Etico; 2. Rapida Revisione letteratura; 3. Identificazione soggetti a rischio dalle liste degli assistiti di un gruppo di MMG, altra modalità di identificazione, Studio su casistiche disponibili Italiane (ITALUNG, COSMOS, SMAC) 4. Comparazione variabili di rischio e score con questionari ad hoc (questionario PLCO e altri) e stratificazione del rischio dopo il baseline (modello di Maisonneuve o altri modelli) e intervallo inter-screening; 5. Valutazione tipologia dei soggetti reclutati nei piloti (N = 600) con diversi approcci e comparazione di diversi setting di reclutamento in termini di rischio dei soggetti; 6. Definizione protocolli per la raccolta di biopsia liquida ed escreato e protocolli di stoccaggio.
--	--

<p>Obiettivo Specifico 2</p>	<p>Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo) e valutazione di interventi di prevenzione primaria e cessazione del fumo.</p>
<p>Indicatore/i di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proporzione di fumatori partecipanti allo studio pilota a cui è stato dato l'avviso breve per smettere di fumare operatore sanitario formato; 2. Proporzione di fumatori partecipanti allo studio pilota che hanno accettato di usufruire del supporto per smettere di fumare presente sul territorio, con indicazione dell'eventuale percorso per smettere selezionato dal fumatore (supporto da parte del proprio medico di base o di altro medico presso una struttura territoriale, supporto di uno dei centri antifumo presenti sul territorio; supporto dal sito web); 3. Proporzione di fumatori che hanno effettivamente avuto accesso ad uno dei percorsi di cessazione previsti; 4. Proporzione di fumatori che hanno smesso di fumare a un anno dall'effettuazione dell'avviso breve da parte dell'operatore sanitario formato.
<p>Standard di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indicatore 1: 90%-100% 2. Indicatore 2: 20%-33% 3. Indicatore 3: 10%-20% 4. Indicatore 4: 15%-20%

<p>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida Revisione letteratura sui supporti per smettere di fumare messi in atto in altri studi pilota sullo screening del tumore del polmone; 2. Formazione degli assistenti sanitari per effettuare avviso breve per smettere di fumare; predisposizione di un questionario per l'operatore sanitario formato dove riportare la storia dell'abitudine al fumo misurata in pack-year; il test di Fagestrom; se è stato effettuato l'avviso breve; se sono stati illustrati i supporti presenti sul territorio; se è stato consegnato il volantino sullo smettere di fumare; se è stato effettuato un invio verso un percorso di cessazione previsto dal protocollo; formazione del personale medico delle AFT o di altre strutture territoriale dei servizi di cura per fornire supporto farmacologico e comportamentale ai fumatori; organizzazione di un protocollo dettagliato di invio verso il personale medico delle strutture territoriali o verso i centri antifumo presenti sul territorio, in modo da facilitare l'accesso ai supporti di cessazione; 3. Predisposizione di alcune pagine web da inserire nei siti delle strutture territoriali e delle strutture ospedaliere che parteciperanno allo studio pilota, dove promuovere la cessazione da fumo, con informazioni sui benefici dello smettere di fumare e delle possibilità di supporto che il territorio offre; predisposizione di un volantino cartaceo da consegnare ai fumatori che partecipano allo studio pilota, per promuovere la cessazione da fumo, con indicati i supporti e le strutture presenti sul territorio; 4. Per gli indicatori 3 e 4 sarà effettuata un'intervista telefonica di follow-up da parte dell'operatore sanitario formato ad un anno dalla data di effettuazione dell'avviso breve.
--	---

<p>Obiettivo Specifico 3</p>	<p>Screening con TAC spirale – Impiego apparecchiature diffuse sul territorio, valutazione del modello di doppia lettura delle immagini con seconda lettura centralizzata da parte di radiologi esperti in esami di screening. Valutazione dell'impiego di software di ausilio alla diagnosi. Definizione standard di qualità.</p>
<p>Indicatore/i di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione, anche sulla base di una revisione di letteratura, dei test positivi; 2. Percentuale di soggetti inviati al follow-up sulla base della stima volumetrica.
<p>Standard di risultato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione e produzione del protocollo; 2. Standard da valutare.

Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formazione del board di clinici/radiologi; revisione rapida di letteratura sui quesiti richiesti dal board; 2. Definizione delle caratteristiche del software per gestione del sistema volumetrico; definizione di un protocollo per doppia lettura; definizione di un protocollo gestione noduli con l'ausilio di software volumetrici; 3. Formazione dei radiologi e tecnici dedicati; 4. Controllo di qualità radiologica, dose.
---	---

Obiettivo Specifico 4	Accertamento diagnostico, follow up noduli indeterminati.
Indicatore/i di risultato	Protocollo di gestione dei noduli.
Standard di risultato	Produzione del protocollo.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida revisione della letteratura sui quesiti specifici; definizione protocollo di gestione dei i noduli; definizione accertamenti diagnostici (PET Biopsie) e standard di riferimento; corsi di formazione dei clinici (chirurghi e pneumologi); modalità di comunicazione e standard di refertazione; refertazione comorbidità e gestione <i>incidental findings</i>.

Obiettivo Specifico 5	Sistema informativo, schede di raccolta dati, archiviazione e rete per immagini e modello di doppia lettura radiologica.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione del sistema informativo e definizione della scheda della raccolta dati; 2. Apertura di connessioni di rete territoriali per il trasferimento delle immagini; modello pilota di doppia lettura radiologica con seconda lettura centralizzata presso il centro di coordinamento di Firenze dei test effettuati in Toscana.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione della scheda di raccolta dati; 2. Trasmissione ottimale dell'immagine a distanza per più del 90% degli esami.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un centro di refertazione centralizzata delle immagini con trasferimento di immagini dalla periferia; 2. Archiviazione centralizzata delle immagini dello studio e analisi dei dati; 3. Definizione standard dei Software di gestione screening; definizione standard Software gestione immagini; definizione standard Software volumetrico; creazione di <i>forms</i> per raccolta dati e indicatori.

Obiettivo Specifico 6	Formazione e comunicazione ai soggetti. Consenso Informato.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un consenso informato; 2. Creazione di un materiale informativo che spieghi lo screening polmonare.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di un consenso informato; 2. Produzione di un materiale informativo che spieghi lo screening polmonare.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Training accoglienza e reclutamento training gestione percorso diagnostico terapeutico (clinici e MMG); 2. Creazione consenso informato e materiale informativo 3. Training per la comunicazione ai soggetti.
Obiettivo Specifico 7	Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Valutazione complessiva dello studio e stesura della relazione finale.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stesura di un rapporto sui fabbisogni complessivi e Regione specifica e di budget impact; 2. Valutazione complessiva dello studio e produzione della relazione finale.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di un rapporto sui fabbisogni complessivi e Regione specifica e di budget impact; 2. Stesura della relazione finale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapida revisione Letteratura; 2. Analisi dei costi; stime dei bisogni a livello di Regioni a seconda dei vari modelli; 3. Creazione di scenari di budget impact: impatto regionale e nazionale;

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 - ISPRO		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<ul style="list-style-type: none"> - Un assistente per arruolamento e gestione studio; - Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini. 	€ 42.000
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini; - Stoccaggio campioni; - Materiali per campioni sangue ed escreato; - Acquisto work station e licenza software per lettura volumetrica. 	€ 7.000 € 5.952 € 5.000 € 20.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 85 persone arruolate) (230*85); - Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 85 persone arruolate) (230*85); - Integrazione politiche di cessazione al fumo; - Polizza assicurativa - Organizzazione corsi. 	€ 19.550 € 19.550 € 12.000 € 7.400 € 3.500
Missioni		€ 2.000
Spese generali		€ 7.198

Unità Operativa 2 – AOU Pisana		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<ul style="list-style-type: none"> - Un assistente per arruolamento e gestione studio. 	€ 24.000
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Materiali per campioni sangue e escreato - Spese di raccolta campioni 	€ 5.000 € 2.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione corsi. 	€ 2.500
Missioni		€ 1.500
Spese generali		€ 1.750

Unità Operativa 3 - Ospedale San Raffaele - Milano		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per arruolamento e gestione studio	€ 30.000
Beni	-	-
Servizi	– Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) 230*200	€ 46.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 3.850

Unità Operativa 4 Torino - CPO Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per arruolamento e gestione studio.	€ 30.000
Beni	-	-
Servizi	– Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) 230*200.	€ 46.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 3.850

Unità Operativa 5 - Università Bologna		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per progettazione archivio centralizzato e sistema di trasmissione dati ed immagini	€ 24.000
Beni	-	-
Servizi	-	-
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 1.250

Unità Operativa 6 - ASL Reggio Emilia		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	– Un assistente per i compiti assegnati.	€ 10.000
Beni	-	-

Servizi	– <i>Informational technology</i>	€ 12.000
Missioni		€ 1.000
Spese generali		€ 1.150

Unità Operativa 7 – LILT Firenze		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	Elaborazione materiale informativo	-
Beni	Modelli comportamentali gestione cessazione del fumo	-
Servizi	-	-
Missioni	-	-
Spese generali	Cofinanziamento al progetto (Progetto LILT – Firenze) finanziamento 5xmille nazionale	0

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale* <ul style="list-style-type: none"> – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 1); – Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini (Unità Operativa 1); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 2); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 3); – Un assistente per arruolamento e gestione studio (Unità Operativa 4) – Un assistente per progettazione archivio centralizzato e sistema di trasmissione dati ed immagini (Unità Operativa 5) – Un assistente per i compiti assegnati (Unità Operativa 6) 	€ 160.000
Beni <ul style="list-style-type: none"> – Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini (Unità Operativa 1); – Stoccaggio campioni (Unità Operativa 1); – Materiali per campioni sangue e escreato (Unità Operativa 1); – Acquisto software per lettura volumetrica (Unità Operativa 1); – Materiali per campioni sangue e escreato (Unità Operativa 2); 	€ 44.952

Servizi – Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (Unità operativa 1); – Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 100 persone arruolate) (Unità operativa 1); – Integrazione politiche di cessazione al fumo (Unità operativa 1); – Spese di raccolta campioni (Unità operativa 2); – Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) (Unità operativa 3); – Convenzioni per esecuzione test di screening (fino a 200 persone arruolate) (Unità operativa 4);	€ 168.500
Missioni	€ 7.500
Spese generali	€ 19.048
Totale	€ 400.000

** Le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto.*

APPENDICE 1

Obiettivo Specifico 1: Identificazione Popolazione target e modalità di Reclutamento e Valutazione del rischio individuale. Nei programmi su base territoriale, intendiamo partire dall'aggregazione dei medici di base (AFT) o da altre strutture di organizzazione territoriale dei servizi di cura (ad esempio case della salute), dove si possa individuare anche una struttura ospedaliera di riferimento per l'effettuazione del LDCT e del follow up.

Verranno selezionati soggetti che siano forti fumatori o ex forti fumatori (da meno di 10-15 anni con almeno 20 anni di abitudine al fumo) su indicazione del personale medico delle strutture territoriali nella fascia di età 55-74 anni. A questi sarà offerto un incontro con un operatore sanitario adeguatamente formato che spiega le finalità della sessione, somministra a tutti, fumatori ed ex-fumatori, un questionario per valutare il rischio di sviluppare tumore del polmone. Se il rischio è maggiore di un cut-off da individuare ($\geq 2\%$ in 6 anni, per esempio), l'assistito è eleggibile per TC spirale. L'operatore sanitario formato informa sui benefici e sui rischi dello screening, utilizzando e consegnando un volantino.

Obiettivo Specifico 1: Integrazione del percorso di screening con i percorsi della prevenzione primaria (cessazione del fumo). Per i soggetti fumatori (intorno al 50%) l'operatore sanitario formato effettua anche l'avviso breve per smettere di fumare (circa 5 minuti), con somministrazione del test di Fagestrom per valutare il grado di dipendenza dalla nicotina. Inoltre, fornisce indicazioni sui supporti per smettere disponibili sul territorio, consegnando volantino con informazioni sui supporti per smettere. Si prevedono i seguenti percorsi per la cessazione del fumo: (1) indirizzare l'assistito verso il personale medico della struttura territoriale che può prescrivere farmaci per smettere di fumare e seguire il fumatore nel tentativo di cessazione; (2) indirizzare l'assistito verso uno dei centri antifumo (CAF) presenti sul territorio; (3) indirizzare l'assistito verso alcune pagine web dedicate alla cessazione o ad altri supporti (ad esempio un'applicazione per smartphone per smettere); (4) per gli ex-fumatori da meno di 6 mesi, è previsto l'effettuazione di un rinforzo motivazionale, in modo da supportare il tentativo di cessazione in corso (l'astinenza da < 6 mesi non è considerata ancora un tentativo riuscito perché la probabilità di riprendere a fumare è elevata).

Obiettivo Specifico 3: Screening con TAC spirale – requisiti strutturali, esecuzione, doppia lettura, refertazione e follow up. Qualità radiologica, volumetrico per i noduli, follow up per i noduli intermedi.

Verrà creato un board di radiologi e di clinici che definirà nei primi mesi 3 mesi gli standard e le caratteristiche che verranno seguite nello studio nei centri partner e nei centri che si vorranno aggregare. Inoltre, proporranno su punti dove esistono controversie delle domande strutturate (PICO) sulla quale verrà effettuata una revisione rapida di letteratura su questi argomenti

Obiettivo Specifico 4: Sistema informativo, archiviazione e rete per immagini, schede di raccolta dati.

Il board epidemiologico definirà la scheda di raccolta dati e il sistema informativo dello studio. Nei centri di Pisa e Firenze verrà organizzata una trasmissione a distanza delle immagini con un centro di seconda lettura.

Obiettivo Specifico 6: Scenari di impatto, stime di copertura e costi. Il centro di Reggio Emilia è incaricato di svolgere analisi di budget impact dello screening polmonare



- i. coordinamento e valutazione complessiva dello studio;
- ii. gestione e valutazione percorso integrato fumo screening polmonare in provincia di Firenze (arruolamento e presa in carico di almeno 85 soggetti);
- iii. seconda lettura a distanza per il Centro di Pisa;
- iv. gestione dell'archiviazione dei dati e immagini TAC dello studio;
- v. valutazione statistica intermedia e finale;
- vi. partecipazione board epidemiologici e clinico/radiologici;
- vii. coordinamento, raccolta e "bancaggio" (per il centri di Pisa e Firenze) dei campioni biologici.

Le attività progettuali della durata di 24 mesi decorrono dal quindicesimo giorno dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione della convenzione.

Il progetto necessita del parere del Comitato Etico in quanto prevede l'arruolamento di persone per lo screening polmonare e necessita di Assicurazione per le persone arruolate in Regione Toscana.

Il finanziamento complessivo è pari a € 400.000,00 di cui:

- €151.150,00 assegnate alla spesa diretta di ISPRO e
- €248.850,00 da trasferire alle altre unità operative partecipanti al progetto

Le voci di spesa così come previste nel progetto CCM sono le seguenti (tabella):

Personale	<ul style="list-style-type: none">- Un assistente per arruolamento e gestione studio;- Radiologo coordinamento doppia lettura e archiviazione immagini.	€ 42.000
Beni	<ul style="list-style-type: none">- Acquisto materiale informatico per trasmissione e archiviazione a distanza delle immagini;- Stoccaggio campioni;- Materiali per campioni sangue ed escreato;- Acquisto work station e licenza software per lettura volumetrica.	€ 7.000 € 5.952 € 5.000 € 20.000
Servizi	<ul style="list-style-type: none">- Convenzione con AO Pisana per esecuzione test di screening (fino a 85 persone arruolate) (230*85);- Convenzione con ASL Toscana Centro per esecuzione test di screening (fino a 85 persone arruolate) (230*85);- Integrazione politiche di cessazione al fumo;- Polizza assicurativa- Organizzazione corsi.	€ 19.550 € 19.550 € 12.000 €7.4000 € 3.500
Missioni		€ 2.000
Spese generali		€ 7.198

2 _____
Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



ALLEGATO 'B' ALLA DELIBERA D.G. N. 314 DEL 5 NOV. 2019

Firenze, 31/10/2019
Prot n. 3140

Al Direttore Generale ISPRO
Al Direttore Sanitario ISPRO

Oggetto: Relazione progettuale *progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici in vista di una valutazione HTA* Durata: 24 mesi a partire dalla data di sottoscrizione dell'accordo tra il Ministero ed ISPRO

Ente finanziatore	Ministero della Salute – Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM)
Codice CUP	F18D19000960001
Autor. di spesa	93/2019
CDC	778

Il progetto in oggetto sarà finanziato ad ISPRO nell'ambito del programma CCM 2019 per € 400.000,000 e ha come obiettivo generale costruire le base per una valutazione HTA dello screening polmonare. Per la realizzazione di questo obiettivo sarà necessario:

- i. arruolare una coorte di persone ad alto rischio per tumore polmonare a cui proporre sia lo screening polmonare mediante tac spirale a basse dosi, sia counseling anti fumo;
- ii. definire modalità di arruolamento e protocolli condivisi;
- iii. condurre revisioni di letteratura;
- iv. condurre analisi di *budget impact*;
- v. costruire e verificare la fattibilità e l'efficienza di una modalità di doppia lettura a distanza

ISPRO partecipa come soggetto coordinatore di 7 unità operative coinvolte nel progetto. Le unità operative coinvolte nel progetto sono (tabella):

	Unità Operativa	Referente
1	ISPRO (coordinatore)	Marco Zappa
2	UO Pneumologia AOU Pisana	Laura Carrozzi
3	Oncologia Toracica Ospedale San Raffaele - Milano	Vanessa Gregorg
4	CPO Piemonte	Carlo Senore
5	Università di Bologna. Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione	Stefano Diciotti
6	UO Epidemiologia ASL Reggio Emilia	Paolo Giorgio Rossi
7	Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori sezione di Firenze	Eugenio Paci

I compiti specifici di ISPRO quale unità operativa di coordinamento sono:

1. Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Il personale dipendente di ISPRO impegnato nelle attività progettuali sarà il seguente (tabella):

		Impegno previsto (ore)
1	Marco Zappa (resp.)	300
2	Giuseppe Gorini	600
3	Giulia Picozzi	600
4	Donella Puliti	300
5	Francesca Carozzi	200
6	Simonetta Bisanzi	400

Cordiali saluti,

Il Coordinatore Scientifico del Progetto

Dott. Marco Zappa

Il Direttore Sanitario (per approvazione)
Dott. Riccardo Poli

ALLEGAT

"C"

ALLA DELIBERA J.G. N.

314

DEL

05 NOV. 2019


ISPRO

 Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente:	S.C. Epidemiologia clinica e valutativa e supporto al governo clinico		
Responsabile del progetto:	Dr. Marco Zappa		
Titolo del progetto:	Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici in vista di una valutazione HTA		
Importo finanziamento:	€ 400.000,00		
Ente finanziatore:	Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria		
Data inizio progetto:	data sottoscrizione accordo di collaborazione		
Data conclusione progetto:	24 mesi dalla data di sottoscrizione dell'accordo di collaborazione		
Delibera n.:			
CDC:	778		
Codice aut.:	93/2019		
Modalità di pagamento:	50% pari a €200.000,00 alla registrazione dell'accordo 30% pari a €120.000,00 dopo 12 mesi inizio attività dietro formale richiesta/valutazione 20% pari a €80.000,00 a conclusione del progetto - rendicontazione finale		

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2019/2020	2020/2021	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE EN EROGATORE
Beni di consumo:	5.476,00	5.476,00	10.952,00	
- cancelleria ed altri beni economici	0,00	0,00		
- farmaci, presidi, diagnostici, reagenti, ...	5.476,00	5.476,00	10.952,00	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)	0,00	0,00		
- Altro (stampa poster, ...)	0,00	0,00		
Servizi:	27.300,00	27.300,00	54.600,00	Beni e Servizi
- Acquisto prestazioni sanitarie	19.550,00	19.550,00	39.100,00	
- Acquisto prestazioni non sanitarie	0,00	0,00		
- Spese per pubblicazioni	0,00	0,00		
- Spese per organizzazione convegni e congressi	1.750,00	1.750,00	3.500,00	
- Spese postali/corrieri	0,00	0,00		
- Spese telefoniche	0,00	0,00		
- Altro (specificare) integrazione Politiche di cessazione Al fumo				
Spese per realizzazione di sito e app web	6.000,00	6.000,00	12.000,00	
Beni strumentali ed immateriali:	13.500,00	13.500,00	27.000,00	
- attrezzature sanitarie	0,00	0,00		
- attrezzature informatiche e altro non sanitario	3.500,00	3.500,00	7.000,00	
- software, opere di ingegno, brevetti	10.000,00	10.000,00	20.000,00	
Personale	21.000,00	21.000,00	42.000,00	
- collaborazioni esterne	21.000,00	21.000,00	42.000,00	
- personale dipendente, tempo determinato	0,00	0,00		
- personale dipendente, tempo indeterminato	0,00	0,00		
- progetti incentivati	0,00	0,00		
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti			0,00	
Rimborsi spese	1.000,00	1.000,00	2.000,00	Missioni e viaggi
Polizza Assicurazione Responsabilità Civile	3.700,00	3.700,00	7.400,00	
Spese diverse di gestione (overheads)	3.599,00	3.599,00	7.198,00	spese generali
TOTALE (A)	75.575,00	75.575,00	151.150,00	
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE				
Personale	33.114,00	33.114,00		
Beni di consumo				
Beni strumentali o immateriali				
Altro (specificare)				
TOTALE (B)	33.114,00	33.114,00		
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)				
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno $(A/(A+B))*100$	69,5332554352	69,53325543523	100,00	
data _____	Firma del Responsabile del progetto <i>Mario Zema</i>			
	Firma del Direttore S.O. <i>Mario Zema</i>			
Il Direttore Sanitario (per approvazione)				
Dott. Riccardo Poli				