






ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

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

N° 126 del 25/05/2016

Oggetto: Approvazione convenzione tra ISPO e l'Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest nell'ambito del sottostudio del progetto ACTION: Exploring the perspectives of patients, personal representatives, healthcare professionals and facilitators of an Advance Care Planning intervention: a qualitative study - Esplorare i punti di vista e le opinioni dei pazienti, delle persone che essi desiderano siano consultate sulle loro preferenze, dei professionisti sanitari e dei facilitatori di un intervento di Pianificazione Anticipata delle Cure - finanziato dalla Unione Europea.	
Struttura Proponente	S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti
	Cristina Gheri 
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Manola Turci 
	Estensore
	Elena Biffoli 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico n. 3B020321

Eseguibile a norma di Legge dal 09/06/2016

Pubblicato a norma di Legge il 28/05/2016

Inviato al Collegio Sindacale il 25/05/2016

**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;

**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 e dal Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest con nota prot. n. 63290 e 63338 del 05/07/2014;

- il progetto è assicurato con polizza di assicurazione RC da sperimentazione clinica;

- nella relazione del responsabile del progetto Dr. Guido Miccinesi nonché 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 Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio - referente scientifico Dr. Domenico Amoroso.

- con Delibera del Direttore Generale n. 228 del 12/11/2014 e n. 253 del 05/12/2014 sono stati approvati contratti di Terza Parte con i quattro dipartimenti sopra citati;

**Vista** la richiesta del Responsabile del progetto per ISPO (nota prot. n. 54 del 15/01/2016 agli atti), approvata dal Referente Scientifico per ISPO, relativa all'attivazione della collaborazione con la ex Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio ora Azienda USL Toscana Nord Ovest nell'ambito del sottostudio del progetto ACTION: "Exploring the perspectives of patients, personal representatives, healthcare professionals and facilitators of an Advance Care Planning intervention: a qualitative study" approvato dal Comitato Etico Area Vasta Nord-Ovest con nota prot. n. 21574 del 07/04/2016 per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento da 1 a 2 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);

- Arruolamento da 1 a 2 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV);

- 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 e del recapito telefonico dei partecipanti allo studio per definire le date delle interviste qualitative con il ricercatore ISPO;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima del contatto preliminare alle interviste qualitative e supporto nel recupero di informazioni di cartelle cliniche;
- Intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure secondo il programma 'Rispettare le scelte', mediante 1-2 incontri della durata attesa di circa 60 minuti ciascuno con i pazienti arruolati allo studio;

**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 della convenzione si svolgeranno dalla data di sottoscrizione della stessa fino al 31/12/2017;
- 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 USL Toscana Nord Ovest un rimborso di Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) a paziente incluso nello studio per un importo massimo complessivo di Euro 1.800,00 (milleottocento/00) secondo le modalità stabilite nell'art. 7 dell' accordo;

**Preso atto** dell'attestazione del Dr. Guido Miccinesi, agli atti, circa la congruità degli importi sopra riportati rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto degli accordi;

**Ritenuto** pertanto opportuno approvare la convenzione con all'Azienda USL Toscana Nord Ovest, allegata alla presente sotto le lettere "A", quale parte integrale e sostanziale del presente atto;

**Acquisito** il nulla osta di capienza economica rilasciato dalla S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti, agli atti;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n. 292 del 24.12.2015 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. 502/09 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. 54 del 15/01/2016 agli atti), per l'attivazione della convenzione con la ex Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio ora Azienda USL Toscana Nord Ovest ;
2. di prendere atto che ISPO corrisponderà all'Azienda USL Toscana Nord Ovest la somma di Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) a paziente incluso nello studio per un importo massimo complessivo di Euro 1.800,00 (milleottocento/00), conto economico n. 3B020321 - Altri Servizi non Sanitari da Pubblico (ASL-AO, IRCCS, Policlinici RT) a valere dei costi registrati nel bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 114/13 cdc 713;
3. di prendere atto dell'attestazione del Dr. Guido Miccinesi, agli atti, circa la congruità degli importi sopra riportati rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto degli accordi;
4. di approvare la convenzione con l'Azienda USL Toscana Nord Ovest allegata alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrale e sostanziale;

5. 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 Convenzione tra ISPO e Azienda USL Toscana Nord Ovest

pag. 04

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti Gestione Contabile Progetti ISPO

S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca Dipartimento  
Amministrazione e Finanza ASF.

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD OVEST E L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO) CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DEL SOTTOSTUDIO DEL PROGETTO DI RICERCA "ACTION: ESPORARE I PUNTI DI VISTA E LE OPINIONI DEI PAZIENTI, DELLE PERSONE CHE ESSI DESIDERANO SIANO CONSULTATE SULLE LORO PREFERENZE, DEI PROFESSIONISTI SANITARI E DEI FACILITATORI DI UN INTERVENTO DI PIANIFICAZIONE ANTICIPATA DELLE CURE PRESSO LA STRUTTURA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA - OSPEDALE "VERSILIA"

#### TRA

L' Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (di seguito 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 USL Toscana Nord Ovest, (di seguito Azienda), con sede legale in Via Cocchi 7-9 Ospedaletto –Pisa – C.F./P.I. 02198590503, nella persona del Direttore Generale D.ssa Maria Teresa De Lauretis, il quale interviene, stipula e agisce non in proprio ma quale Direttore Generale e in base alla deliberazione n..... del ..... esecutiva ai sensi di legge.

#### Premesso

che il ISPO ha stipulato il contratto n. 602541 con la Commissione Europea, per lo svolgimento del sottostudio del progetto "ACTION: Esplorare i punti di vista e le opinioni dei pazienti, delle persone che essi desiderano siano consultate sulle loro preferenze, dei professionisti sanitari e dei facilitatori di un intervento di Pianificazione Anticipata delle Cure"

che così come indicato nell'Annex I – "Descriptionn of Work" del Grant Agreement, l'Azienda, che ha le necessarie competenze, collaborerà con ISPO, mettendo a sua disposizione le proprie risorse per la realizzazione del progetto, ottenendone il rimborso secondo le regole di rendicontazione.

Che il competente Comitato di Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 22/03/2016 ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio, trasmesso con nota prot. n. 21574 del 07/04/2016

### LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

#### Art. 1 – Premesse

Le premesse e la copia allegata del Grant Agreement costituiscono parte integrante del presente contratto.

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

#### 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 all'Azienda;
- 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 dalla data di sottoscrizione e termina il 31/12/2017.

Alla sua scadenza, in caso di proroga del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, potrà essere rinnovato tramite atto espresso sottoscritto dalle parti.

### **Art. 4 – Oggetto del Rapporto**

4.1 L'Azienda collaborerà con ISPO mettendo a disposizione le proprie risorse per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento da 1 a 2 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);
- Arruolamento da 1 a 2 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV);
- 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 e del recapito telefonico dei partecipanti allo studio per definire le date delle interviste qualitative con il ricercatore ISPO;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima del contatto preliminare alle interviste qualitative e supporto nel recupero di informazioni da cartelle cliniche;
- intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure secondo il programma 'Rispettare le scelte', mediante 1-2 incontri della durata attesa di circa 60 minuti ciascuno con i pazienti arruolati allo studio;

Trattandosi di un progetto di ricerca multicentrico il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra ISPO e la L'Azienda

ISPO ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

### **Art. 5 – Obblighi dell'Azienda**

L'Azienda 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 di ISPO emanate per l'attuazione del Progetto, nelle fasi descritte nell'Allegato I al Grant Agreement, e per permettere a ISPO medesimo di adempiere agli obblighi di rendicontazione e relazione;
- c) a redigere le relazioni richieste da ISPO sull'attività compiuta entro i termini indicati, che 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 ISPO, sia che riguardino i terzi;
- e) a comunicare a ISPO, 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 di ISPO**

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

- a) a mettere a disposizione dell'Azienda 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, ISPO si impegna a trasferire all'Azienda un rimborso di Euro 450,00 a paziente incluso nello studio.

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

Il rimborso sarà corrisposto dietro presentazione di fattura elettronica, in cui sia indicato il codice CUP F16D13001780006, 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.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica del ns Istituto è il seguente: UFGYVH.

ISPO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data ricevimento fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Coordinate bancarie:

**BANCO POPOLARE**

**IBAN:IT17P0503414011000000010004**

**C.I.N.: P**

**A.B.I.: 05034**

**C.A.B.: 14011**

**C/C N° : 00000010004**

**BIC-SWIFT CODE: BAPPIT22**

**GIROFONDI BANCA D'ITALIA**

**DA ENTI PUBBLICI**

**319682**

Tale documentazione dovrà essere trasmessa entro le seguenti date:

- 31/12/2016;
- 30/06/2017;
- 31/12/2017.

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

L'Azienda nomina il Dr. Domenico Amoroso, Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica dell'Ospedale "Versilia", quale responsabile del progetto, affidandogli l'incarico della direzione e del coordinamento di tutte le attività previste.

Responsabile del progetto per l'Istituto ISPO è il Dr. Guido Miccinesi Dirigente Medico della SC Epidemiologia Clinico Descrittiva e Registri.

#### **Art. 9 – Responsabilità dell'Azienda**

L'Azienda è responsabile per tutti i danni derivanti a ISPO dallo svolgimento della sua attività.

L'Azienda, inoltre, dovrà tenere indenne ISPO dalle pretese dei propri dipendenti ed altri ausiliari.

Per i danni subiti, a causa di gravi e documentate inadempienze, ISPO può rivalersi sulle somme dovute all'Azienda.

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

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti, 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. .

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente ed ISPO corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

### **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. 13 – Controversie**

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pisa, 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

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione  
Oncologica di Firenze  
Il Direttore Generale  
Prof. Gianni Amunni

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Per l'Azienda USL Toscana Nord Ovest  
Il Direttore Generale  
D.ssa Maria Teresa De Lauretis

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_