



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 275 del 06/12/2016

Oggetto: Progetto triennale “Mammographic Density and Breast Cancer prevention: a metabolomic epigenetic and inflammatory markers integrated approach” finanziato dall’Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro. Recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario relativo al II° anno.		
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. 3A010303

Eseguibile a norma di Legge dal 06/12/2016

Pubblicato a norma di Legge il 06/12/2016

Inviato al Collegio Sindacale il 06/12/2016

**DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19/12/2013.

**Visto** il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

**vista** la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, così come modificata dalla Legge R.T. 32/12, ai sensi della quale è stato istituito ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - “ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile” (art.1);

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

**preso atto** che:

- il Dr. Domenico Palli responsabile della SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita di ISPO, ha presentato all'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, di seguito denominata AIRC, nell'ambito del “Call for Proposal 2015” il progetto di ricerca “Mammographic Density and Breast Cancer prevention: a metabolomic epigenetic and inflammatory markers integrated approach” di durata triennale dal 02/01/2016 al 01/01/2019;

- l'AIRC con nota del 19/11/2015 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il I° anno di attività dal 02/01/2016 al 01/01/2017 con un importo di Euro 249.000,00 ed identificandolo come progetto IG n. 17146;

- l'AIRC con nota del 30/11/2016 (agli atti) ha approvato il suddetto progetto, finanziandolo per il II° anno di attività dal 02/01/2017 al 01/01/2018 con un importo di Euro 252.000,00 ed identificandolo come progetto IG n. 17146;

- nelle istruzioni per la gestione amministrativa del grant assegnato al progetto trasmesse da AIRC è espressamente indicato quanto segue: non è richiesta alcuna autorizzazione preventiva di AIRC per giustificare gli scostamenti tra il consuntivo delle singole voci di spesa rispetto a quanto indicato nel budget dell'applicazione e/o del rinnovo. Le rimodulazioni non necessitano quindi autorizzazione preventiva da parte di AIRC a condizione che tali rimodulazioni rispettino le regole del bando. Ogni variazione va comunque dettagliata nella sezione “Justification” presente nel modulo di rinnovo e/o nel final report del grant;

- lo studio “Mammographic Density and Breast Cancer prevention: a metabolomic epigenetic and inflammatory markers integrated approach” è stato sottomesso all'approvazione del Comitato Etico Area Vasta Centro con nota prot. 2015/37464 del 23/12/2015 ha espresso parere favorevole al suo svolgimento;

- lo studio sopra citato è una Sperimentazione Clinica che non necessita di assicurazione in quanto riguarda dati e campioni già raccolti e non prevede contatto diretto con le persone;

**rilevato** che il Responsabile del progetto, Dr. Domenico Palli, Dirigente Medico presso la SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita di ISPO, ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto, nel II° anno di attività, allegata alla presente sotto lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;

**ritenuto** pertanto opportuno approvare il progetto e il relativo piano economico-finanziario (allegato alla presente sotto lettera “B” quale parte integrante e sostanziale) recependo il finanziamento totale pari ad Euro 252.000,00 (duecentoquarantanovemila/00);

**ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali del II° anno affinché si realizzino entro la scadenza (01/01/2018).

**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. 502/92 e ss.mm. e ii.).

## DELIBERA

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

1. di prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il piano economico-finanziario, relativamente al II° anno di attività del progetto, dal 02/01/2017 al 01/01/2018, redatti dal Dr. Domenico Palli, Responsabile del Progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;
2. di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività connesse alla II° annualità del progetto, riceverà da AIRC la somma complessiva di Euro 252.000,00 (duecentoquarantanovemila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 86/2016, cdc 746, conto economico 3A010303 "contributi finalizzati da privati per ricerca";
3. di prendere atto che si tratta di una Sperimentazione Clinica che non necessita di assicurazione in quanto riguarda dati e campioni già raccolti e non prevede contatto diretto con le persone;
4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente
5. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dr. Riccardo Poli

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dr. Fabrizio Carraro

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Prof. Gianni Amunni

## Elenco degli allegati

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

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita;  
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti;  
Settore Attività Amministrativa di Supporto Area Ricerca ;  
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Firenze, 02 DIC. 2016  
Prot.

Al Direttore Generale ISPO  
Al Direttore Sanitario ISPO

**Oggetto:** Relazione progetto "Mammographic Density and Breast Cancer prevention: a metabolomic, epigenetic and inflammatory markers integrated approach".

Anno II, periodo 02/01/2017 - 01/01/2018. aut 86/2016 cdc 746

Il progetto in oggetto ha durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) e prevede la valutazione del ruolo dell'epigenetica, della metabolomica e del livello di una serie di marcatori dell'infiammazione, nella etiologia e prevenzione del tumore della mammella tenendo conto del ruolo della densità mammografica, un fattore di rischio rilevante per lo sviluppo di questo tumore.

Il progetto prevede:

- a) la valutazione di questi aspetti nei campioni biologici prediagnostici di 200 casi di tumore della mammella campionati tra quelli identificati nella coorte EPIC Firenze di cui 100 insorti su mammella densa e 100 su mammella adiposa. Il ruolo dei biomarcatori verrà valutato tenendo conto dei dati relativi alle caratteristiche del tumore (stadio, stato recettoriale, ecc) e ai dati di antropometria, abitudini alimentari e stile di vita raccolti al momento dell'arruolamento nella coorte EPIC.
- b) la valutazione di questi aspetti in campioni ematici raccolti al baseline e dopo due anni di intervento in 232 partecipanti allo studio DAMA, un trial di intervento randomizzato per valutare il ruolo di modifiche delle abitudini alimentari e di attività fisica nel ridurre la densità mammografia in donne in postmenopausa a rischio aumentato di tumore mammario per elevata densità mammografia come definita alla mammografia di screening. Le variazioni dei livelli dei biomarcatori saranno valutati in accordo al tipo di intervento e alla eventuale modifica della densità mammografia.

Il progetto verrà svolto in collaborazione con:

- € 60.000,00 - Università degli studi di Roma "La Sapienza" (Dipartimento di Medicina Molecolare - Prof.ssa Ottini) che curerà la parte relativa alle analisi sul profilo di metilazione;
- € 40.000,00. - Università degli Studi di Firenze (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Prof. D' Elios) - per quanto riguarda la misurazione dei marcatori dell'infiammazione;
- € 70.000,00 - Università degli Studi di Firenze (Centro Risonanze Magnetiche CERM - Prof. Luchinat) che curerà la parte relativa alle analisi sul profilo metabolomico.

Il progetto sopra descritto, di durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) è stato finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), per il II° anno di attività, per un importo di € 252.000,00.

Il progetto sopra descritto è una Sperimentazione Clinica che non necessita di assicurazione in quanto riguarda dati e campioni già raccolti e non prevede contatto diretto con le persone.

Il progetto sopra descritto ha inoltre ottenuto l'approvazione del Comitato Etico Area Vasta Centro dell'AOU Careggi sotto forma di parere favorevole all'Emendamento del precedente progetto dal titolo "Mammographic Breast Density and Breast Cancer: a Molecular Epidemiology Approach for Prevention" (finanziato da AIRC per il triennio 2013-2015) del quale costituisce un prolungamento/integrazione.



Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato da AIRC, sono le seguenti:

Personale € 55.000,00 per biologo o chimico tecnico farmaceutico con esperienza in campo epidemiologico (organizzazione dello studio per quanto riguarda la componente biologica e valutazione risultati) e per statistico con esperienza nel campo dell'epidemiologia (supporto per organizzazione studio e analisi statistica risultati).

Beni di consumo € 300,00 per acquisto ghiaccio secco.

Servizi € 2.790,91 per

- spedizione campioni biologici ai laboratori incaricati delle analisi;
- spese postali per la gestione del progetto;
- spese per pubblicazioni scientifiche.

Trasferimenti finanziamenti ad altri Enti € 170.000,00 per

- convenzione con il Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università di Roma "La Sapienza", Direttore Prof.ssa Angela Santoni, Responsabile delle attività Prof.ssa Laura Ottini (inizio caratterizzazione del profilo di metilazione del DNA in campioni ematici ripetuti raccolti nell'ambito dello studio di intervento DAMA e in campioni ematici dei 200 casi di tumore della mammella identificati nella coorte EPIC Firenze);
- convenzione con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università di Firenze Direttore Prof. Corrado Poggese, responsabile delle attività Prof Mario Milco D'Elis (inizio determinazione di una serie di marcatori di infiammazione in campioni ematici ripetuti raccolti nell'ambito dello studio di intervento DAMA e in campioni ematici dei 200 casi di tumore della mammella identificati nella coorte EPIC Firenze);
- convenzione con il Centro Risonanze Magnetiche CERM dell'Università degli Studi di Firenze, Direttore Prof.ssa Lucia Banci, responsabile delle attività Prof.ssa Paola Turano (inizio analisi sul profilo metabolomico in campioni ematici ripetuti raccolti nell'ambito dello studio di intervento DAMA e in campioni ematici dei 200 casi di tumore della mammella identificati nella coorte EPIC Firenze).

Convegni, manifestazioni, viaggi e missioni € 1.000,00 per meeting tra i ricercatori.

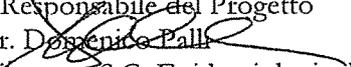
Costi indiretti (overhead) € 22.909,09 per spese generali.

La stima dell'impegno orario da parte del Responsabile del Progetto è di circa 15 ore/mese

Altro personale dipendente coinvolto: Giovanna Masala (25 ore/mese);  
Calogero Saieva (15 ore/mese);  
Daniela Ambrogetti (10 ore/mese);  
Melania Assedi (25 ore/mese);  
Marco Ceroti (15 ore/mese);  
Ilaria Ermini (15 ore/mese).

Cordiali saluti

Il Responsabile del Progetto

Dr.  Palli

Direttore, S.C. Epidemiologia dei Fattori di rischio e degli Stili di Vita,  
Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (I.S.P.O.)  
Ponte Nuovo, Via delle Oblate n. 4, Padiglione 28 A "Mario Fiori"  
50141 FIRENZE



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

S.O. proponente:	SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita
Responsabile del progetto:	Domenico Palli
Titolo del progetto:	"Mammographic Density and Breast Cancer prevention: a metabolic, epigenetic and inflammatory markers integrated approach
Importo finanziamento:	AIRC 11° annualità (IG 2015) € 252.000,00
Ente finanziatore:	AIRC
Data inizio progetto:	02/01/2017
Data conclusione progetto:	01/01/2018
Delibera n.:	
CDC:	86/16
Codice aut.:	746
Modalità di pagamento:	unica rata anticipata 100%

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO	2016	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
<b>Beni di consumo:</b>	300,00		Consumables and supplies
- cancelleria ed altri beni economici			
- farmaci, presidi, diagnostici, reagenti, ...			
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- Altro (specificare: ghiaccio secco)	300,00		
<b>Servizi:</b>	2.790,91		Services
- Acquisto prestazioni sanitarie			
- Acquisto prestazioni non sanitarie			
- Spese per pubblicazioni	2.000,00		publication costs
- Spese per organizzazione convegni e congressi			
- Spese postali/corriere	790,91		
- Spese telefoniche			
- Altro (specificare)			
<b>Beni strumentali ed immateriali:</b>			
- attrezzature sanitarie			
- attrezzature informatiche e altro non sanitario			
- software, opere di ingegno, brevetti			
<b>Personale</b>	55.000,00		Personnel costs
- collaborazioni esterne	55.000,00		
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato			
- progetti incentivati			
<b>Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti</b>	170.000,00		Services
Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università di Roma "La Sapienza"	60.000,00		
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università di Firenze	40.000,00		
Centro Risonanze Magnetiche CERM dell'Università degli Studi di Firenze	70.000,00		
<b>Rimborsi spese</b>	1.000,00		Meeting and travel cost
Altro (specificare)	1.000,00		
<b>Spese diverse di gestione (overheads)</b>	22.909,09		Overheads
<b>TOTALE (A)</b>	252.000,00		
<b>COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE</b>			
Personale (si rimanda alla relazione per dettaglio sul personale dipendente coinvolto in termini di ore/mese)	74.106,00		
<b>Beni di consumo</b>			
<b>Beni strumentali o immateriali</b>			
Altro (specificare)			
<b>TOTALE (B)</b>	74.106,00		
<b>COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)</b>	326.106,00		
<b>% copertura costi complessivi con finanziamento esterno <math>(A/(A+B))*100</math></b>		77,28	
data <b>02 DIC. 2016</b>	Firma del Responsabile del progetto		
	Firma del Direttore S.O.		
	Approvazione del Presidente Scientifico		