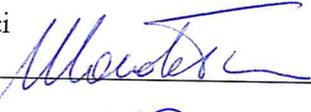


**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 299 del 27.12.2016

<p>Oggetto: Progetto "Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer" finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro. Recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario relativo al II° anno.</p>	
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 27 DIC, 2016

Pubblicato a norma di Legge il 27 DIC, 2016

Inviato al Collegio Sindacale il 27 DIC, 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. 177 del 16/12/2016.

**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 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. Marco Zappa responsabile della SC Epidemiologia Clinica, 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 “*Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer*” 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 95.000,00;

- l'AIRC con nota del 05/12/2016 (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 155.000,00 ed identificandolo come progetto IG n. 17763;

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

- le proroghe di tre mesi (3) vengono concesse d'ufficio, non è quindi necessario chiedere preventiva autorizzazione ad AIRC, mentre le richieste di proroga di sei (6) mesi devono essere inviate alla Direzione Scientifica di AIRC entro la fine di dicembre dell'annualità di progetto per cui si richiede la proroga. Le suddette richieste devono illustrare la motivazione scientifica che non consente di completare l'attività di progetto nei tempi previsti e gli importi che non sono ancora stati impegnati, per cui si richiede un'estensione;

- nel caso si voglia usufruire della proroga di 3 mesi questa deve essere opportunamente formalizzata dal Responsabile del progetto e comunicata via e-mail ad AIRC.

- lo studio “*Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer*”, in merito allo svolgimento del quale il Comitato Etico Area Vasta Centro dell'AOU Careggi con verbale del 25/01/2016 ha espresso parere favorevole al suo svolgimento, è uno studio Biologico Osservazionale che necessita di assicurazione per quanto riguarda le possibili complicanze del prelievo ematico;

**rilevato** che il Responsabile del progetto, Dr. Marco Zappa, 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 per il II° anno pari ad Euro 155.000,00 (centocinquantacinquemila/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.).

## D E L I B E R A

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 di cui all'oggetto, dal 02/01/2017 al 01/01/2018, redatti dal Dr. Marco Zappa, 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 155.000,00 (centocinquantacinquemila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. 85/16, cdc 745 conto economico n. 3A010303 (contributi finalizzati da privati per ricerca);
3. di prendere atto che si tratta di uno Studio Biologico Osservazionale che necessita di assicurazione per quanto riguarda le possibili complicanze del prelievo ematico;
4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
5. di prevedere che eventuali piccole e non sostanziali modifiche la Convenzione possano essere apportate in sede di sottoscrizione;
6. 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 Garraro

**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, 27/12/16  
prot. n.

Al Direttore Generale ISPO  
Al Direttore Sanitario ISPO

**Oggetto:** Relazione progetto "Prostate cancer and PSA screening: evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer"

Anno II, periodo 02/01/2017 - 01/01/2018. aut. 85/16 cdc 745

Tipo di Studio **Biologico Osservazionale**

Il progetto in oggetto ha durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) Lo scopo principale dello studio è di identificare marcatori, nel sangue e nelle urine di soggetti con un valore di PSA uguale o superiore a 3 ng / ml, in grado di discriminare prima della biopsia prostatica cancri indolenti da quelli aggressivi in modo da limitare la sovradiagnosi. In altre parole sarà misurata la capacità potenziale di tali marcatori di funzionare come test di triage in soggetti PSA positivi.

Un obiettivo secondario dello studio è di identificare tali biomarcatori in campioni biotici in modo di evitare sovra trattamento dei pazienti.

Il progetto prevede:

- a) Dopo approvazione del Comitato Etico a tutti i soggetti che si rivolgeranno presso l'ambulatorio della clinica chirurgica 1 dell'AOUC di Careggi per eseguire una biopsia prostatica in seguito ad un innalzamento del PSA sarà richiesto, dopo illustrazione delle finalità dello studio di partecipare allo studio. Saranno elegibili i soggetti di età compresa fra 55 e 64 anni con PSA superiore a 3 ng/ml senza precedenti biopsie prostatiche e in assenza di sintomi clinici predittivi di cancro. A coloro che accetteranno, dopo firma del consenso informato, sarà effettuato un prelievo di sangue e sarà richiesto di portare un campione urinario. I soggetti saranno informati con chiarezza che la raccolta di campioni biologici ha solo finalità di ricerca e non influenzerà in nulla il loro percorso diagnostico terapeutico.
- 2) I campioni biologici raccolti verranno centralizzati nella biobanca presente presso ISPO. Lo stoccaggio avverrà in modo di permettere la migliore conservazione del DNA, RNA, microRNA e proteine.
- 3) i soggetti seguiranno successivamente il loro percorso clinico diagnostico routinario. Una biopsia a 16 cores verrà effettuata. Tutte le fettine istologiche verranno analizzate e conservate al Dipartimento di Istologia e diagnostica molecolare dell'AOUC di Careggi. In caso di positività biotica verranno indirizzati, secondo i correnti protocolli, o al trattamento chirurgico o a quello radioterapico o di sorveglianza attiva. Sulla base della biopsia prostatica e verranno definiti i Tumori Prostatici (TP) aggressivi da quelli non aggressivi. Per TP non aggressivo si intende un PT con estensione del tumore nella biopsia < 5 mm and.

Il progetto verrà svolto in collaborazione con:

- il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica Università degli Studi di Firenze (prof Sergio Serni) che curerà l'arruolamento e counseling dei pazienti, la raccolta dei campioni urinari e tutte le procedure cliniche relative;
- a seguito di una riorganizzazione interna dell'Università degli Studi Firenze, le attività svolte nella prima annualità del progetto dal Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche Mario Serio, saranno trasferite dal 01/01/2017 presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica Università degli Studi di Firenze che effettuerà la misurazione dell' intact PSA e kallikrein 2 umana nel sangue usando kit ELISA. Alla luce di ciò sarà necessario stipulare l'atto convenzionale per le attività di cui sopra, per la seconda annualità, con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica anziché con il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche Mario Serio come previsto nella proposta di progetto approvato da AIRC.

Il progetto sopra descritto, di durata triennale (02/01/2016 - 01/01/2019) è stato finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, per il II° anno di attività per un importo di € 155.000,00

Il progetto ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico Area Vasta Centro dell'AOU Careggi con verbale del 25/01/2016.

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

Personale € 23. 100,00 per biologo con esperienza in campo epidemiologico.

Beni di consumo € 30.019,00 per acquisto reattivi da utilizzare presso Laboratorio ISPO (responsabile dr.ssa F. Carozzi).

Trasferimenti finanziamenti ad altri Enti € 87.791,00 per convenzione con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica Università degli Studi di Firenze per lo svolgimento delle seguenti attività :

- raccolta dei campioni ematici e urinari dei pazienti che si rivolgono all'ambulatorio di Clinica Urologica per essere sottoposti a biopsia prostatica, l'arruolamento e counseling dei pazienti e la trasmissione al datawarehouse centrale delle informazioni necessarie sui singoli pazienti e dei informazioni sui risultati biotici e di quelli ottenuti sui pezzi operatori (Referente - Prof. Sergio Serni);

- misurazione dell' intact PSA e kallikrein 2 umananel sangue usando kit ELISA e supervisione delle analisi molecolari dei livelli di proteina e dell'espressione del mRNA nei fluidi biologici (Referente - Prof.ssa Elisabetta Baldi).

Costi indiretti (overhead) € 14. 090,00 per spese generali.

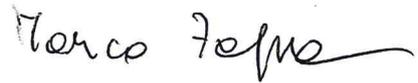
La stima dell'impegno orario da parte del Responsabile del Progetto è di circa 16.ore/mese

Altro personale dipendente coinvolto: Carmen Visioli (12 ore/mese), Francesca Carozzi ( 2 ore/mese), Cristina Sani (8 ore/mese)

Cordiali saluti,

Il Responsabile del Progetto

Dr. Marco Zappa Direttore, S.C. Epidemiologia Clinica ,  
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  
tel. 055 7972930  
e-mail: [m.zappa@ispo.toscana.it](mailto:m.zappa@ispo.toscana.it)



Visto

Il Referente Scientifico

Dr. Domenico Palli



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI

S.O. proponente:	SC Epidemiologia Clinica
Responsabile del progetto:	Marco Zappa "Prostate cancer and PSA screening evaluation of molecular triage methods to detect clinically important prostate cancer. II° anno
Titolo del progetto:	
Importo finanziamento:	€ 155.000,00
Ente finanziatore:	AIRC
Data inizio progetto:	02/01/2017
Data conclusione progetto:	01/01/2018
Delibera n.:	
CDC:	745
Codice aut.:	85/16
Modalità di pagamento:	unica rata anticipata 100%

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2016	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
<b>Beni di consumo:</b>	<b>30.019,00</b>		<b>Consumable and supplies</b>
- cancelleria ed altri beni economici			
- farmaci, presidi, diagnostici, reagenti, ...	30.019,00		
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- Altro (specificare)			
<b>Servizi:</b>			
- Acquisto prestazioni sanitarie			
- Acquisto prestazioni non sanitarie			
- Spese per pubblicazioni			
- Spese per organizzazione convegni e congressi			
- Spese postali/corrieri			
- Spese telefoniche			
- Altro			
<b>Beni strumentali ed immateriali:</b>			
- attrezzature sanitarie			
- attrezzature informatiche e altro non sanitario			
- software, opere di ingegno, brevetti			
<b>Personale</b>	<b>23.100,00</b>		<b>Personell cost</b>
- collaborazioni esterne	23.100,00		
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato			
- progetti incentivanti			
<b>Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti</b>	<b>87.791,00</b>		<b>Services</b>
Unifi - dip. Medicina Sperimentale e Clinica	87.791,00		
<b>Rimborsi spese</b>			
<b>Altro (specificare)</b>			
<b>Spese diverse di gestione (overheads)</b>	<b>14.090,00</b>		
<b>TOTALE (A)</b>	<b>155.000,0</b>		
<b>COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE</b>			
<b>Personale</b>	<b>35.467,68</b>		
<b>Beni di consumo</b>			
<b>Beni strumentali o immateriali</b>			
<b>Altro (specificare)</b>			
<b>TOTALE (B)</b>	<b>35.467,68</b>		
<b>COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)</b>		<b>190.467,68</b>	
<b>% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (A/(A+B))*100</b>		<b>81,38</b>	
data <u>27/12/16</u>	Firma del Responsabile del progetto		<i>M. Zappa</i>
	Firma del Direttore S.O.		<i>M. Zappa</i>
	Approvazione del Referente Scientifico		<i>[Signature]</i>