

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 agosto 2024, n. 1135

CCM 2023-Progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano-Linea progettuale ID: 7” - CUP D19I23001190001 - Sottoscrizione accordo di collaborazione tra Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) di Firenze e la Regione Puglia.

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, in qualità di Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli Interni e Controlli connessi alla gestione emergenza COVID-19 ai sensi del DPGR n.174 del 23.04.2024, sulla base delle risultanze dell’istruttoria espletata dal Funzionario istruttore, confermata dal Dirigente del Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce quanto segue.

VISTI

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.
- lo Statuto della Regione Puglia.
- la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.
- gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii. “Norme in materia di organizzazione dell’Amministrazione regionale”.
- gli articoli 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.
- l’articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d’urgenza in materia sanitaria.
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421” e ss.mm.ii.”.
- l’art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998 “Separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa. Direttiva alle strutture organizzative regionali”.
- gli articoli 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii. “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”.
- il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).
- il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato e integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Codice per la protezione dei dati personali).
- l’articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici.
- La Legge Regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare l’articolo 39 recante “Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi” con cui è stato, tra l’altro, stabilito l’obbligo a carico delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici, delle strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e del personale convenzionato con il SSR, “di conferire i dati e le informazioni necessari per il funzionamento dei sistemi informativi regionali secondo le specifiche tecniche e le modalità stabilite dalla Regione”.

- la Deliberazione della Giunta Regionale 7 dicembre 2020, n.1974 recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»”.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n.22 recante “Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»” con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 febbraio 2021, n.45 con cui sono state adottate integrazioni e modifiche al Modello Organizzativo “MAIA 2.0”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 30 giugno 2021, n.1084 recante “Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 «Modello Organizzativo Maia 2.0». Ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta reg.”, con cui gli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale, ancorché conferiti ad interim, in scadenza al 30 giugno 2021 e quelli in scadenza dalla data di adozione della presente Deliberazione sono stati prorogati fino alla data del 31 agosto 2021.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 22 luglio 2021, n.1204 con cui la Giunta regionale ha approvato, tra l’altro, ulteriori modifiche all’Atto di Alta Organizzazione MAIA 2.0, in particolare agli artt. 3, comma 3, 7, 13, 15 – bis, 15 – ter e 15 – quater.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 28 luglio 2021, n.1289 con la quale si è provveduto alla definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 agosto 2021, n. 263 recante “Attuazione modello Organizzativo «MAIA 2.0»” adottato con Decreto n. 22/2021 e ss.mm.ii.
- l’Atto Dirigenziale n. 9 del 4 marzo 2022 recante “Conferimento incarichi di direzione dei Servizi delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’articolo 22, comma 3, del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 2”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 17 aprile 2023, n. 517 recante “Proroga incarico di direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai sensi dell’art. 24, comma 1, del decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n. 22”, con cui la Giunta ha deliberato di prorogare l’incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere del dott. Onofrio Mongelli con Deliberazione di Giunta Regionale 25 febbraio 2020, n. 211.
- l’Atto Dirigenziale n. 36 del 6 dicembre 2023, con cui la Direzione del Dipartimento Personale ed Organizzazione ha determinato di affidare l’incarico di direzione del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Struttura dirigenziale della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Nehludoff Albano per un periodo di tre anni a decorrere dal 5 dicembre 2023, in applicazione dell’art. 24, comma 1 del DPGR n. 22/2021.

VISTI ALTRESI’

- la Deliberazione della Giunta Regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”.
- la D.G.R. 07 marzo 2022, n. 302 recante “Valutazione di Impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”.
- la D.G.R. 27 marzo 2023 n. 383 recante “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Presa d’atto del REPORT Valutazione di impatto di genere (VIG). Implementazione degli atti sottoposti a monitoraggio ed avvio nuova fare sperimentale”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2023, n. 938 recante “D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati”.

PREMESSO CHE

- l'articolo 47 bis del D. Lgs. n. 300 del 30 luglio 1999, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di Tutela della Salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale.
- 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 delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali.
- la legge 26 maggio 2004 n.138 è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministero della Salute.
- nell'ambito delle proprie attività, Il Centro nazionale per la prevenzione controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo altresì il coinvolgimento delle regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario.
- con decreto ministeriale 22 novembre 2023 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali, trasmesso il 22/11/ 2023 alle Regioni con invito alla presentazione di proposte progettuali.
- la Regione Toscana, con nota regionale in uscita Prot. 0561458 del 12/12/2023, ha presentato il progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" – Linea progettuale ID: 7".
- il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha approvato la graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, tra i quali il progetto suddetto, attribuendo un finanziamento di euro 500.000,00 per la sua realizzazione.
- nel progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" sono coinvolte le seguenti Unità Operative:
 - Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), Regione Toscana, € 107.000,00;
 - Azienda USL Toscana Centro, Regione Toscana, € 56.000,00;
 - Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte), € 89.000,00;
 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Pavia, Regione Lombardia, € 39.000,00;
 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano, € 40.000,00;
 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Regione Emilia Romagna, € 32.000,00;
 - AUSL di Modena, Regione Emilia Romagna, € 76.000,00;
 - Regione Puglia € 61.000,00.
- la Regione Toscana, in qualità di Ente partner, ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" – Linea progettuale ID: 7" - Finanziamento € 500.000,00 - CUP: D19I23001190001, allegato alla presente proposta (Allegato A).
- il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana.

- l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di Ente esecutore del progetto, ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra, allegato alla presente proposta (Allegato B).
- l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) deve disciplinare i rapporti di collaborazione con le UU.OO. del progetto sottoscrivendo individuali accordi di collaborazione, nello specifico con l'Unità Operativa Regione Puglia per la realizzazione delle seguenti attività progettuali di competenza:
 - definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni)
 - effettuare in alcune ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico;
 - effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili e protocolli coerenti con i principi del SSN;
 - istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati.

RAVVISATA,

la necessità di procedere con la stipula di un accordo di collaborazione, la cui bozza è allegata alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato C), tra l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto, per il quale è assegnato un finanziamento complessivo pari ad euro 500.000,00 di cui euro 61.000,00 costituiscono il contributo ministeriale destinato alla Regione Puglia per la realizzazione delle attività progettuali di propria competenza.

RITENUTO, pertanto, di dover:

- a) prendere atto che il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana per la realizzazione del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" - CUP: D19I23001190001;
- b) prendere atto dell'accordo di collaborazione sottoscritto tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), individuato quale Ente attuatore del progetto di cui al punto precedente;
- c) approvare lo schema tipo di accordo di collaborazione l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto;
- d) delegare per la sottoscrizione del citato accordo di collaborazione il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale.

**VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE)
2016/679 Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere

Ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023 la presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere. L'impatto di genere stimato risulta: diretto indiretto neutro non rilevato

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Con successivi provvedimenti della Giunta Regionale, si provvederà a formalizzare le conseguenti fasi contabili/gestionali relativamente alla parte di entrata e alla parte di spesa.

DISPOSITIVO DELLA PROPOSTA

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa;
- 2) di prendere atto che il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana per la realizzazione del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" - CUP: D19I23001190001, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A);
- 3) di prendere atto dell'accordo di collaborazione sottoscritto tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), individuato quale Ente attuatore del progetto di cui al punto precedente, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato B);
- 4) di dare atto che il Ministero della Salute ha concesso un finanziamento complessivo di euro 500.000,00 alla Regione Toscana per la realizzazione del Progetto, di cui euro 61.000,00 sono destinati alla Regione Puglia per la realizzazione delle attività di propria competenza;
- 5) di approvare lo schema tipo di accordo di collaborazione l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato C);
- 6) di delegare il Direttore del Dipartimento della Salute e del benessere animale alla sottoscrizione del accordo di collaborazione l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto;

- 7) di stabilire che, con successivi provvedimenti della Giunta Regionale, si provvederà a formalizzare le conseguenti fasi contabili/gestionali relativamente alla parte di entrata e alla parte di spesa;
- 8) di stabilire che, con atti dirigenziali, si provveda agli adempimenti consequenziali previsti dall'accordo di collaborazione per la realizzazione delle attività progettuali;
- 9) di disporre la pubblicazione, in forma integrale, della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito istituzionale regionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario Istruttore (dott.ssa Lucrezia DETTOLI)

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (dott. Nehludoff ALBANO)

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere (dott. Onofrio MONGELLI)

Il Direttore, ai sensi degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021, non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni alla presente proposta di D.G.R.

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale (dott. Vito MONTANARO)

Il Presidente della Giunta (dott. Michele EMILIANO)

LA GIUNTA REGIONALE

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente della Giunta;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa;
- 2) di prendere atto che il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana per la realizzazione del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" - CUP: D19I23001190001, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A);
- 3) di prendere atto dell'accordo di collaborazione sottoscritto tra la Regione Toscana e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), individuato quale Ente attuatore del progetto di cui al punto precedente, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato B);

- 4) di dare atto che il Ministero della Salute ha concesso un finanziamento complessivo di euro 500.000,00 alla Regione Toscana per la realizzazione del Progetto, di cui euro 61.000,00 sono destinati alla Regione Puglia per la realizzazione delle attività di propria competenza;
- 5) di approvare lo schema tipo di accordo di collaborazione l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato C);
- 6) di delegare il Direttore del Dipartimento della Salute e del benessere animale alla sottoscrizione del accordo di collaborazione l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto;
- 7) di stabilire che, con successivi provvedimenti della Giunta Regionale, si provvederà a formalizzare le conseguenti fasi contabili/gestionali relativamente alla parte di entrata e alla parte di spesa;
- 8) di stabilire che, con atti dirigenziali, si provveda agli adempimenti consequenziali previsti dall'accordo di collaborazione per la realizzazione delle attività progettuali;
- 9) di disporre la pubblicazione, in forma integrale, della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito istituzionale regionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

Il Segretario generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

Allegato A
Proposta SSS_DEL_2024_00022

ALLEGATO A



Onofrio Mongelli
05.08.2024
07:27:31
GMT+01:00



Ministero della Salute

REGIONE
TOSCANA



ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE
CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MALATTIE
(CCM)

e

LA REGIONE TOSCANA

per la realizzazione del progetto

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

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 delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- che nell'ambito delle proprie attività, il Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo altresì il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario;
- che con decreto ministeriale 22 novembre 2023 e s.m, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00;
- che il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- che nell'ambito della cosiddetta Area progettuale gli Enti partner individuati, ovvero Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, sono stati invitati a sottoporre le proprie proposte progettuali di attuazione del programma stesso;
- che, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, il Ministero, ha trasmesso in data 22 novembre 2023 ai suindicati Enti partner il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito del CCM e sul sito istituzionale, del Ministero,

rendendo così pubblico il sopra citato decreto ministeriale contenente i criteri e le modalità per la presentazione e per la successiva valutazione delle proposte progettuali finalizzate alla realizzazione del suddetto programma CCM;

- che il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha proceduto alla valutazione delle suddette proposte progettuali e quindi all'approvazione di una graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento;
- che tra i progetti ammessi al finanziamento vi è il progetto proposto dalla Regione Toscana dal titolo *"Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano"*;
- che pertanto è possibile 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 con la predetta Regione al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RITENUTO

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

TRA

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. Francesco Vaia, nato a [REDACTED] di seguito "Ministero"

e

La Regione Toscana Direzione "Sanità, Welfare e Coesione Sociale"- Settore "Sanità Pubblica, Sicurezza Alimentare e Veterinaria, Piano Regionale Di Prevenzione", codice fiscale 01386030488, con sede in Firenze, Piazza Duomo n.10, nella persona del dirigente responsabile del dirigente responsabile del Settore regionale "Sanità Pubblica, Sicurezza Alimentare e Veterinaria, Piano Regionale Di Prevenzione", dott.ssa Emanuela Balocchini, nata a [REDACTED] di seguito Regione;

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 la Regione 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 la Regione, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuta 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 la Regione 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 la Regione 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 pg.1 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. La Regione 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 unità operative (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 avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte dei competenti organi di controllo, che sarà comunicata formalmente dal Ministero;
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1;
3. La Regione si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese 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. La Regione si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove la Regione, 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 alla Regione 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, la Regione 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) 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 45 giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso 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 la Regione è tenuta 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 dalla Regione, 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. Senza preventiva autorizzazione, 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 e 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 alla Regione 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 dalla Regione 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 alla Regione 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.
3. È fatto obbligo alla Regione 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, nonché dell'utilizzo del logo del Ministero della Salute.
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 dalla Regione 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, anche sul sito dedicato, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti e i rapporti di cui all'art. 4, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo alla Regione, 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 la Regione 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 la Regione e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con la Regione, 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 alla Regione un finanziamento complessivo di € 500.000,00 (cinquecentomila/00).
2. La Regione 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 alla Regione 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. La Regione 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. La Regione prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 500.000,00 (cinquecentomila/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 35% del finanziamento, pari a € 175.000,00 (centosettantacinquemila/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 3, comma 1 unitamente alla formale comunicazione di avvio delle attività;
 - b. una seconda quota, pari al 35% del finanziamento, pari a € 175.000,00 (centosettantacinquemila/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione. 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. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota
 - c. una terza quota, pari al 30% del finanziamento, pari a € 150.000,00 (centocinquantomila/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 della regione. 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. La Regione 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 alla Regione 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 n° 306695, intestato alla Regione. 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 alla Regione che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto alla Regione, 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, la Regione 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.

L'efficacia dell'accordo è subordinata all'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, dei relativi provvedimenti di approvazione e impegno contabile.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Il Direttore Generale

Prof. Francesco Vaia

REGIONE TOSCANA.

Direzione Sanità, Welfare e Coesione
Sociale
Settore Sanità Pubblica, Sicurezza
Alimentare e Veterinaria, Piano
Regionale Di Prevenzione"

Il Dirigente Responsabile

Dr.ssa Emanuela Balocchini



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2023

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

ENTE CAPOFILIA: Regione Toscana, Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

ENTI PARTECIPANTI:

1. Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), Regione Toscana
2. Azienda USL Toscana Centro, Regione Toscana
3. Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte), Regione Piemonte
4. Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Pavia, Regione Lombardia
5. Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
6. Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Regione Emilia Romagna
7. AUSL di Modena, Regione Emilia Romagna
8. Regione Puglia
9. Regione Lombardia

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 7

REGIONI COINVOLTE:

numero: 5

elenco:

Nord Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna

Centro Toscana

Sud Puglia

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: 500.000 euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: GIUSEPPE GORINI

struttura di appartenenza: Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

E-mail: g.gorini@ispro.toscana.it

Allegato 1

TITOLO: Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO*Descrizione ed analisi del problema*

Il cancro alla prostata è il più comunemente diagnosticato e la terza causa di morte per cancro negli uomini europei, con oltre 335.000 nuovi casi e 70.000 decessi nel 2020 nell'Unione europea (UE). Le probabilità di sviluppare il cancro della prostata sono fortemente legate all'età, e un uomo su 11 svilupperà la malattia entro i 74 anni. [ECIS, 2021]

Anche in Italia il tumore è il più frequente negli uomini, con 40.500 nuovi casi nel 2022, mentre nel 2021 sono stimati 7.200 decessi per tumori della prostata. La buona prognosi ne fa la malattia oncologica a più alta prevalenza, con circa 564.000 uomini viventi in Italia dopo diagnosi di tumore della prostata. [AIOM, 2022] Circa 1/3 dei tumori alla prostata crescono in modo aggressivo e la loro diagnosi precoce è di beneficio, mentre i rimanenti 2/3 crescono più lentamente, in alcuni casi senza mai causare problemi nel corso della vita. [SAPEA, 2022].

Come test di screening è in uso da molti anni per il cancro alla prostata la misurazione dei livelli ematici dell'antigene prostatico specifico (PSA, una proteina prodotta dalla prostata). Tuttavia, poiché il test del PSA rileva sia tumori di basso sia di alto grado di aggressività, esiste un rischio significativo di sovra-diagnosi e sovra-trattamento, che rendono il rapporto fra effetti desiderati e indesiderati della diagnosi precoce non sempre favorevole. Conseguentemente, l'assenza di un beneficio di salute netto non giustifica gli importanti costi sanitari indotti. Sulla base di queste considerazioni, nel 2015 le linee guida dell'Associazione Europea di Urologia (EAU) consigliavano di non intraprendere uno screening di popolazione con il PSA. Queste raccomandazioni sono state riviste [EAU, 2023], alla luce di nuovi dati: (i) un aumento di tumori metastatici della prostata in uomini ultra75enni, a seguito della raccomandazione di interrompere lo screening con PSA rilasciata nel 2012 dalla Task Force dei servizi preventivi statunitense [Butler, 2020]; (ii) progressi nella tecnologia di screening, come l'introduzione della risonanza magnetica (RM), proposta come test di secondo livello [Drost, 2019] e la biopsia prostatica mirata sulle immagini della RM [Hugosson, 2022]; (iii) infine, ampi studi randomizzati e controllati hanno evidenziato come nei primi anni lo screening della prostata porta ad un marcato aumento di casi diagnosticati, mentre gli effetti benefici sulla mortalità per tumore della prostata cominciano ad essere apprezzabili solo dopo diversi anni dall'inizio dello screening. Nello studio europeo randomizzato sullo screening del cancro alla prostata (ERSPC), che ha coinvolto circa 182.160 europei 55-74enni, inclusa una coorte italiana coordinata da ISPRO di circa 14.500 partecipanti 55-69enni, lo screening con PSA ha ridotto significativamente la mortalità specifica per cancro della prostata del 20% a 16 anni di follow-up. [Hugosson, 2019] Nello studio basato sulla coorte svedese dell'ERSPC, a 18 anni di follow-up lo screening del PSA nel gruppo dei 55-69enni è associato ad una riduzione del 35% della mortalità specifica per cancro alla prostata. [Hugosson, 2018] Infine, un'analisi della coorte olandese dell'ERSPC, a 19 anni di follow-up lo screening con PSA ha prodotto una diminuzione addirittura del 52% nella mortalità specifica per cancro alla prostata e una diminuzione del 54% nella progressione verso la malattia metastatica [Osse, 2019] Al contrario, anche i dati più recenti con follow-up di oltre 20 anni non mostrano una riduzione della mortalità nei partecipanti 70-74enni. [de Vos, 2023]

In assenza di un percorso strutturato di screening della prostata, lo screening opportunistico è diventato una pratica comune in molti Paesi dell'UE tra cui l'Italia. Allo stato attuale, il test del PSA viene prescritto agli uomini sopra i 50 anni, ma anche agli ultra70enni, sebbene non vi sia nessuna prova di un beneficio di salute in questi ultimi. [de Vos, 2023] L'approccio opportunistico ha scarsi effetti sulla mortalità specifica per tumore alla prostata, ed è associato a una maggiore sovra-diagnosi rispetto allo screening organizzato. Infatti lo screening opportunistico induce un ricorso insufficiente allo screening negli uomini più giovani e a una sovra-diagnosi negli uomini più anziani, con il risultato del sovra-trattamento per gli uomini più anziani e della mancata realizzazione dei benefici sulla mortalità per tumore della prostata nei più giovani. [SAPEA, 2022] Inoltre, l'assenza di un percorso organizzato per la gestione degli individui positivi al test di screening favorisce l'inappropriatezza, riduce l'efficacia dell'intervento e aumenta l'ansia dei partecipanti. In particolare, gli uomini anziani corrono un rischio maggiore di cancro alla prostata, ma anche un rischio maggiore di sovra-diagnosi e dunque il rapporto effetti desiderati e indesiderati, con l'aumentare dell'età, si sposta inevitabilmente a favore degli effetti indesiderati.

Il report SAPEA, che ha rappresentato la base scientifica per l'elaborazione delle raccomandazioni del

Consiglio Europeo [Recommendation 14770/22 EU], conclude che la sovra-diagnosi può essere ridotta utilizzando una strategia di diagnosi precoce basata sui valori di PSA combinati con la stratificazione del rischio e la risonanza magnetica multiparametrica (mpMRI), al fine di differenziare il cancro alla prostata clinicamente significativo da quello non significativo [SAPEA, 2022]. Queste considerazioni erano già in parte presenti nelle raccomandazioni dell'Associazione Europea di Urologia (EAU) del 2021 [van Poppel, 2021].

Le proposte per ridurre la sovra-diagnosi/sovra-trattamento nell'ambito dello screening della prostata, nel dettaglio sono [van Poppel, 2021]:

- Ridurre drasticamente l'uso del PSA a scopo di screening sopra i 70 anni;
- Utilizzare calcolatori del rischio di sviluppare tumore della prostata, che prendano in considerazione almeno l'età, la storia familiare, l'esplorazione rettale ed il volume della prostata, al fine di individuare, tra i soggetti con PSA elevato, quelli ad alto rischio;
- Utilizzare la risonanza multi-parametrica come test di triage dopo riscontro di un PSA elevato e un punteggio al calcolatore del rischio elevato;
- Tentare di disallineare la sovra-diagnosi dal sovra-trattamento, sviluppando protocolli di sorveglianza attiva in caso di individuazione di tumori classificati a basso rischio dopo effettuazione della risonanza magnetica.
- Sviluppare protocolli di follow-up clinico per i soggetti con PSA elevato e punteggio basso al calcolatore di rischio e/o alla RM.

Le raccomandazioni europee sullo screening della prostata suggeriscono che, in considerazione del fatto che lo screening opportunistico è estremamente diffuso in Europa, i Paesi dovrebbero assumere un approccio graduale, comprendente attività pilota e ulteriori ricerche, per valutare la fattibilità e l'efficacia dell'attuazione di programmi organizzati volti a garantire una gestione e una qualità adeguate sulla base del test PSA, in combinazione con una RM multi-parametrica come test di triage.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Seguendo le raccomandazioni europee, questo progetto effettuerà una valutazione di fattibilità e opportunità dell'attuazione di programmi organizzati sullo screening della prostata e la loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, tramite una serie di azioni:

- valutare la diffusione e le caratteristiche dello screening opportunistico in Italia nella popolazione maschile, tramite la definizione di una sessione specifica all'interno delle indagini PASSI e PASSI d'ARGENTO e tramite l'effettuazione di analisi su flussi di dati sanitari correnti per conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico in alcune ASL in Italia [Leoni, 2008];
- effettuare una ricognizione di iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce del tumore della prostata e di studi pilota in corso sullo screening della prostata, favorendo sinergie fra i programmi pilota programmati o in corso;
- coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini, nonché rappresentanti dei pazienti, istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare gli elementi essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, stabilire le domande prioritarie per futuri progetti pilota e per le raccomandazioni cliniche da sviluppare prima di lanciare programmi di sanità pubblica. Inoltre lo Stakeholder Forum dovrà definire criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, tra cui l'attenta e corretta informazione dei cittadini. Nell'ambito dello Stakeholder Forum, saranno sviluppati materiali e strumenti informativi per la popolazione target del programma di screening e per i sanitari e sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening.
- organizzare un seminario finale sui risultati del progetto.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

ISPRO è partner dello studio ERSPC, il più grande trial europeo ed uno dei più grandi al mondo sull'efficacia dello screening della prostata e ha reclutato circa 14.500 uomini 55-69enni tra il 1997 ed il 2000. Nel gruppo di intervento i circa 7.500 italiani sono stati invitati ad effettuare 3 round di screening con PSA ogni 4 anni (primo round nel 1997-2000; secondo round: 2001-2004; terzo round: 2005-2008). I partecipanti dello studio sono stati seguiti per oltre 18 anni fino alla fine del 2018 per valutare incidenza e mortalità per tumore della prostata, con la raccolta di 1.299 casi di tumore diagnosticati per tumore prostatico (600 nel gruppo di controllo, 699 in quello di intervento) e di 183 decessi per tumore della prostata (95 nel gruppo di controllo; 88 nel gruppo di intervento). [Hugosson, 2019] Inoltre ISPRO coordina l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS; <https://www.osservatorionazionale screening.it/>) ed è Autorità Competente l'Italia per la Joint Action sugli screening oncologici dell'UE (JA EUCanScreen: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id

=6179). ONS inoltre ha partecipato al precedente progetto CCM 2019 sullo screening del polmone [CCM, 2019], coordinando lo "Stakeholder Forum" per lo screening del polmone, in collaborazione con l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia [Djuric, 2023]. L'AUSL di Reggio ha inoltre condotto, sempre nello stesso progetto, analisi di budget impact per lo screening del polmone, ed è coinvolta nello studio RISP sullo screening del polmone e in numerosi progetti di valutazione di programmi di screening. [Giorgi Rossi, 2023; Visioli, 2023] Inoltre nell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia è attivo un PDTA della prostata che integra anche i percorsi opportunistici di diagnosi precoce che hanno luogo nelle cure primarie, con un embrionale sistema di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza.

L'Azienda USL Toscana Centro organizza, eroga e valuta in collaborazione con ISPRO gli screening oncologici nelle province di Firenze, Prato, Pistoia ed in 4 Comuni della Provincia di Pisa, dove sono residenti circa 1,6 milioni di abitanti.

L'AUSL di Modena è coinvolta nella gestione del sistema di sorveglianza PASSI e PASSI d'ARGENTO per quanto riguarda l'attività di screening oncologici [Giorgi Rossi, 2023], poiché partecipa al coordinamento tecnico-scientifico presso l'Istituto Superiore di Sanità e coordina le attività delle sorveglianze in Emilia-Romagna. Inoltre regolarmente contribuisce all'elaborazione dei dati di copertura degli screening oncologici in Italia.

L'Istituto Mario Negri ha condotto nel 2012 un progetto di ricerca volto a promuovere il coinvolgimento dei cittadini in sanità attraverso la sperimentazione e la diffusione del metodo decisionale denominato Giuria dei cittadini, che ha utilizzato per esprimere un giudizio sul PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini di 55-69 anni. L'esperienza ha confermato fattibilità ed efficacia di coinvolgere cittadini su questioni di salute pubblica per conto della comunità. Tra gli aspetti sottolineati nella delibera la necessità di investire in campagne di informazione rivolte al pubblico e in iniziative formative per gli operatori sanitari. [Mosconi, 2016]

I risultati di START, uno studio del CPO Piemonte che dal 2015 ha seguito oltre 800 pazienti con diagnosi di tumore della prostata a basso rischio, dando loro la possibilità di scegliere i trattamenti tradizionali radicali, come chirurgia o radioterapia, oppure un programma di sorveglianza attiva basato su regolari controlli clinici, di laboratorio e di tipo strumentale. La sorveglianza attiva, in assenza di segnali di aggravamento, consente di evitare o di ritardare un trattamento radicale, riducendo le conseguenze negative di questi interventi sulla qualità di vita dei pazienti, a causa di disturbi della sfera sessuale, urinaria ed intestinale. Oltre l'80% dei pazienti dello studio START ha optato per la sorveglianza attiva. E' stata osservata nei due gruppi un'identica probabilità di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi, dimostrando la buona performance della sorveglianza attiva [Ciccone, 2023] A Torino il CPO collabora inoltre al disegno, conduzione e valutazione di uno studio pilota coordinato dall'IRCCS Candiolo, che si propone di valutare il contributo della RM multiparametrica e dei calcolatori di rischio come strumenti di triage per i soggetti positivi al test del PSA, nel ridurre il carico di biopsie non necessarie. Il progetto, esteso a tutta la popolazione dell'Azienda Sanitaria Torino 5, prevede anche una valutazione dell'accuratezza diagnostica della risonanza biparametrica (che potrebbe determinare una riduzione dei costi dello screening) e una valutazione della fattibilità del percorso organizzativo.

La Regione Lombardia e l'ATS Pavia stanno sviluppando un progetto pilota finalizzato a testare fattibilità, implicazioni organizzative, indicatori di processo e di risultato di un protocollo di diagnosi precoce del tumore della prostata attraverso un percorso organizzato che veda il PSA come test di primo livello e la RM multiparametrica come test di secondo livello dopo triage per rischio e familiarità, in accordo con le raccomandazioni del 2021 della EAU [Van Poppel, 2021]. Il pilota vedrà una prima fase di reclutamento inserita nel percorso opportunistico già testato per il reclutamento per lo screening HCV, vale a dire offerta del test per i soggetti in fascia di età per cui un prelievo venoso sia già previsto in setting ambulatoriale o di ricovero.

La Regione Puglia si è recentemente dimostrata molto attiva nell'implementazione dei programmi di screening per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, attraverso modalità di governance fortemente strutturate (DD.GG.RR. n.1332/2020, n.748/2022, n.749/2022 e n.797/2022). Ha inoltre realizzato il sistema informativo unico regionale di gestione dei programmi e delle attività di screening oncologici (SIrS) e sviluppato una piattaforma di comunicazione multicanale digitale denominata Sm@rtScreening (recall telefonico, sms, e-mail, whatsapp) a supporto dei programmi e delle attività di screening anche al fine di facilitare l'accesso da parte della popolazione e l'adesione ai programmi di screening. Infine attraverso l'Istituto Oncologico di Bari partecipa allo studio pilota RISP sullo screening del polmone.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri partner appartengono al Nord (CPO Piemonte, ATS Pavia, Istituto Mario Negri, Milano, AUSL di Reggio Emilia e AUSL di Modena), al Centro (ISPRO) e al Sud/Isole (regione Puglia).

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

I centri coinvolti sono punti di riferimento per l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening in Italia e costituiscono la gran parte dei partner Italiani della JA EUCanScreen (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=6179).

Bibliografia

- AIOM. I numeri del cancro in Italia, 2022 https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC_web.pdf
- EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG. Guidelines on prostate cancer, 2023. https://www.ejco.org/guidelines/prostate_cancer/
- ECIS European Cancer Information System. Prostate cancer factsheet in 2020 for EU-27 countries. ©European Union, 2021; <https://ecis.ec.europa.eu/>
- Butler SS, Muralidhar V, Zhao SG, et al. Prostate cancer incidence across stage, NCCN risk groups, and age before and after USPSTF Grade D recommendations against prostate-specific antigen screening in 2012. *Cancer* 2020;126(4):717-724.
- CCM, 2019. 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. Ministero della Salute, 2019. <https://www.ccm-network.it/progetti-e-progetti-2019/&id=740>
- Ciccone G, De Luca S, Oderda M, et al. Patient and Context Factors in the Adoption of Active Surveillance for Low-Risk Prostate Cancer. *JAMA Netw Open* 2023;6(10):e2338039.
- de Vos II, Meertens A, Hogenhout R, Remmers S, Roobol MJ; ERSPC Rotterdam Study Group. A Detailed Evaluation of the Effect of Prostate-specific Antigen-based Screening on Morbidity and Mortality of Prostate Cancer: 21-year Follow-up Results of the Rotterdam Section of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol* 2023;84(4):426-434.
- Drost FH, Osses DF, Nieboer D, et al. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;4(4):CD012663. Djuric O, Venturelli F, Bassi MC, Gorini G, Paci E, Mantellini P, Giorgi Rossi P. Recruitment strategies and interventions to increase participation in lung cancer screening programmes: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2023;13(10):e074140. doi: 10.1136/bmjopen-2023-074140.
- Giorgi Rossi P, Carrozzi G, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on Italian population-based cancer screening activities and test coverage: Results from national cross-sectional repeated surveys in 2020. *Elife* 2023;12:e81804. doi: 10.7554/eLife.81804.
- Hugosson J, Godtman RA, Carlsson SV, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. *Scand J Urol* 2018;52(1):27-37.
- Hugosson J, Roobol MJ, Månsson M, et al. A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol* 2019;76(1):43-51.
- Hugosson J, Månsson M, Wallström J, et al. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. *N Engl J Med*. 2022;387(23):2126-2137.
- Leoni M, Falcini F, Ravaoli A, et al. Stima di misure di processo standard dell'attività spontanea di screening per il cancro prostatico. *Epidemiol Prev* 2008;32(6):285-93.
- Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Carzaniga S. Involving a citizens' jury in decisions on individual screening for prostate cancer. *PLOS ONE* 2016;11(1): e0143176.
- Osses DF, Remmers S, Schröder FH, van der Kwast T, Roobol MJ. Results of Prostate Cancer Screening in a Unique Cohort at 19yr of Follow-up. *Eur Urol* 2019 r;75(3):374-377.
- Recommendation 14770/22 EU. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>
- SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. (2022). Improving cancer screening in the European Union. Berlin: SAPEA. <https://doi.org/10.26326/canceracts-sapea>
- Van Poppel H, Roobol MJ, Chapple CR, et al. Prostate-specific Antigen Testing as Part of a Risk-Adapted Early Detection Strategy for Prostate Cancer: European Association of Urology Position and Recommendations for 2021. *Eur Urol* 2021;80(6):703-711. doi: 10.1016/j.eururo.2021.07.024.
- Visioli CB, Giorgi Rossi P, Armaroli P, et al. The Consensus Project: Participation in cervical cancer screening by the first cohorts of girls offered HPV vaccination at age 15-16 years in Italy. *J Med Screen* 2023;30(3):142-149. doi: 10.1177/09691413231165237.

Allegato 2**OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO****OBIETTIVO GENERALE:**

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile. Per questo scopo il progetto contribuirà, insieme al gruppo di coordinamento PASSI, a definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni). Le informazioni acquisite possono essere messe in relazione alle caratteristiche socio-demografiche, all'adesione ad altri programmi di prevenzione e al consiglio sanitario ricevuto.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Effettuare in 3-4 ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico. In particolare, saranno rilevate l'età a cui viene raccomandato il PSA, le modalità di prescrizione, le caratteristiche di utilizzo del test PSA e le soglie per la ripetizione; i tempi per la ripetizione per i negativi; le soglie di positività; le indicazioni per i positivi; gli esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, il trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili e protocolli coerenti con i principi del SSN.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini e rappresentanti dei pazienti, Istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati. Il Forum potrà anche dare priorità alle domande a cui dovranno rispondere i programmi pilota e alle domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. Nell'ambito delle attività del Forum, saranno definiti anche i quesiti per le linee guida sullo screening della prostata (PICO), i criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening. Inoltre saranno messi a punto il materiale e gli strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari.

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Effettuare un seminario conclusivo per illustrare i risultati del progetto ed effettuare una restituzione (bilancio sociale) dei risultati del progetto, in linea con l'esperienza maturata nell'ambito della elaborazione delle linee guida di rendicontazione sociale dei programmi di screening.

REFERENTE PROGETTO: Giuseppe Gorini, ISPRO		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)	Giuseppe Gorini, SS valutazione screening, SC epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico	- Coordinamento del progetto - Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4 - Responsabilità dell'obiettivo 5
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Azienda USL Toscana Centro	Miriam Levi UFC Epidemiologia	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia	Paolo Giorgi Rossi Servizio di Epidemiologia	- Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4 - Co-responsabilità dell'obiettivo 4
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
AUSL Modena	Giuliano Carrozzi Servizio Epidemiologia e Comunicazione del rischio Dipartimento di Sanità Pubblica	- Responsabilità dell'obiettivo 1
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia	Silvia Deandrea SC Medicina Preventiva nelle Comunità – Unità Operativa a valenza regionale Screening oncologici	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS	Paola Mosconi, Cinzia Colombo Laboratorio di Ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità, Dipartimento di Epidemiologia Medica	- Co-responsabilità dell'obiettivo 4
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte)	Carlo Senore	- Responsabilità dell'obiettivo 3; Partecipa alle attività degli obiettivi 1-2,4;
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Regione Puglia	Nehludoff Albano Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro	- Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Regione Lombardia	Daniilo Cereda UO Prevenzione	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo.
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Un report che riporti i risultati degli obiettivi specifici 1-5
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Report
<i>Standard di risultato</i>	Consegna del report

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile. Per questo scopo il progetto contribuirà, insieme al gruppo di coordinamento PASSI, a definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni). Le informazioni acquisite possono essere messi in relazione alle caratteristiche socio-demografiche, all'adesione ad altri programmi di prevenzione e al consiglio sanitario ricevuto.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	1. Aggiornamento dei questionari per la sorveglianza pilota 2. Report con i primi risultati delle sorveglianze pilota
<i>Standard di risultato</i>	1. Effettuazione di interviste con domande specifiche ai fini della validazione 2. Consegna del report
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	-Attività 1: Definizione del set di domande sullo screening della prostata da somministrare nelle interviste telefoniche di PASSI e PASSI d'ARGENTO -Attività 2: Validazione tramite somministrazione del set di domande su screening della prostata ad un campione rappresentativo della popolazione italiana; -Attività 3: Analisi dei risultati della somministrazione al campione.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Effettuare in 3-4 ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico effettuato in Italia. In particolare, saranno rilevate le seguenti variabili: età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 2
<i>Standard di risultato</i>	Consegna del report
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	-Attività 1: Definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva). - Attività 2: Analisi dei dati raccolti - Attività 3: Stesura della sintesi dei risultati

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili, protocolli coerenti con i principi del SSN
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 3
<i>Standard di risultato</i>	Consegna del report
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> -Attività 1: Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici; -Attività 2: Effettuazione di una survey online; -Attività 3: Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse. -Attività 4: Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum. -Attività 5: Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini e rappresentanti dei pazienti. Istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati. Il Forum potrà anche prioritizzare le domande a cui dovranno rispondere i programmi pilota e le domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. Nell'ambito delle attività del Forum, saranno definiti anche i quesiti per le linee guida sullo screening della prostata (PICO), i criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening. Inoltre saranno messi a punto il materiale e gli strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	- Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 4 - Definizione di materiale e di strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari: materiale cartaceo, video e materiale da utilizzare su siti web e canali sociali per i cittadini; programmi di formazione asincrona per clinici nell'ambito delle reti oncologiche regionali, per MMG e farmacisti.
<i>Standard di risultato</i>	Produzione del report Presentazione di materiali e strumenti di informazione per cittadini e sanitari
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	-Attività 1: Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum; -Attività 2: Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. -Attività 3: Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati; - Attività 4: Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO) -Attività 5: Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota. Attività 6: Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali; -Attività 7: Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Effettuare un seminario conclusivo per illustrare i risultati del progetto ed effettuare una restituzione (bilancio sociale) dei risultati del progetto, in linea con l'esperienza maturata nell'ambito della elaborazione delle linee guida di rendicontazione sociale dei programmi di screening.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Organizzazione ed effettuazione di un convegno finale dello studio Bilancio sociale dei risultati del progetto
<i>Standard di risultato</i>	Raccolta delle presentazioni del convegno in un report del convegno Consegna del Bilancio sociale
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	- Attività 1: Organizzazione ed effettuazione del convegno - Attività 2: Stesura report del convegno - Attività 3: Applicazione dei principi e dei metodi di rendicontazione sociale per la redazione del Bilancio sociale

CRONOGRAMMA

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Obiettivo spec. 1	Attività 1: Definizione set domande																							
Obiettivo spec. 2	Attività 2: Validazione del set di domande																							
	Attività 3: Analisi dei risultati																							
	Attività 1: Definizione delle indagini sui dati sanitari correnti																							
Obiettivo spec. 2	Attività 2: Effettuazione delle analisi																							
	Attività 3: Stesura della sintesi dei risultati																							
	Attività 1: Definizione questionario per survey online																							
Obiettivo spec. 3	Attività 2: Effettuazione di survey online																							
	Attività 3: Stesura di lista di iniziative																							
	Attività 4: Stesura di tabella sinottica studi pilota																							
Obiettivo spec. 3	Attività 5: Scambio di informazioni su studi pilota e sperimentazioni in corso																							

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Attività 1: Individuazione degli Stakeholders																									
Attività 2: Sviluppo di 1-2 survey online																									
Attività 3: Conduzione di riunioni online dello Stakeholder Forum																									
Attività 4: Definizione dei quesiti per linee guida																									
Attività 5: Definizione criteri nuovi studi pilota																									
Attività 6: Realizzazione dei materiali e strumenti informativi																									
Attività 7: Stesura report finale																									
Attività 1: Organizzazione ed effettuazione del convegno																									
Attività 2: Stesura report del convegno																									
Attività 3: Realizzazione e redazione del Bilancio Sociale del progetto																									

Rendicontazione

Allegato 4
PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 (ISPRO)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Un sociologo c/o psicologo	Seguire tutte le attività del progetto con il coordinatore scientifico (Giuseppe Gorini), in particolare per le attività degli obiettivi specifici 2, 4 e 5.	50.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	Acquisizione di servizi per: - formazione asincrona per MMG, farmacisti su screening prostata - sviluppo di strumenti multimediali per spiegare lo screening alla popolazione e al personale sanitario - sviluppo di un piano di rendicontazione sociale sul progetto CCM screening prostata - organizzazione di convegno finale	50.000
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		5.000
<i>Totale</i>		107.000

Unità Operativa 2 (Azienda USL Toscana Centro)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	- Acquisizione di servizi per le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2	50.000
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		4.000
<i>Totale</i>		56.000

Unità Operativa 3 (Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico	- Svolgere le attività dell'obiettivo specifico 4.	25.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		5.000
<i>Totale</i>		32.000

Unità Operativa 4 (AUSL di Modena)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	- Acquisizione di servizi per l'effettuazione di interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande)	70.000
<i>Missioni</i>		1.000
<i>Spese generali</i>		5.000
<i>Totale</i>		76.000

Unità Operativa 5 (ATS Pavia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, infermiere o assistente sanitario	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui agli obiettivi specifici 2 e 4.	33.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		4.000
<i>Totale</i>		39.000

Unità Operativa 6 (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo specifico 4.	26.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	Acquisizione di servizi per: - Sviluppo materiale informativo web-based e via social network - Sviluppo materiale cartaceo - Formazione cittadini e rappresentanti associazioni (in presenza)	8.000
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		4.000
<i>Totale</i>		40.000

Unità Operativa 7 (CPO Piemonte)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo 3.	33.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	Acquisizione di servizi per: - formazione asincrona per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; - organizzazione di convegni/eventi formativi per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata - revisione della letteratura relativa ai quesiti aperti per la definizione di modalità ottimali di gestione del percorso diagnostico dello screening del tumore della prostata e analisi dei protocolli degli studi pilota per definire possibili obiettivi di ricerca e analisi condivisi	50.000
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		4.000
<i>Totale</i>		89.000

Unità Operativa 8 (Regione Puglia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i> - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo specifico 1,2,3.	25.000
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>	Acquisizione di servizi per: - le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2; - l'implementazione o modifica di sistemi a supporto delle interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande)	30.000
<i>Missioni</i>		2.000
<i>Spese generali</i>		4.000
<i>Totale</i>		61.000

Unità Operativa 9 (Regione Lombardia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		
<i>Spese generali</i>		
<i>Totale</i>	Supervisione scientifica dello studio pilota della regione Lombardia	0,00

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale* - Un sociologo e/o psicologo, ISPRO (€ 50.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia (€ 25.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, infermiere, assistente sanitario, ATS Pavia (€ 33.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (€ 26.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, CPO Piemonte (€ 33.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Regione Puglia (€ 25.000)	192.000 (38%)
Beni	
Servizi Acquisizione di servizi per: - formazione asincrona per MMG e farmacisti su screening prostata; sviluppo di strumenti multimediali per spiegare lo screening alla popolazione e al personale sanitario; sviluppo di un piano di rendicontazione sociale sul progetto CCM screening prostata; organizzazione di convegno finale: ISPRO (€ 50.000) - analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2: Azienda USL Toscana centro, (€ 50.000) - effettuazione di interviste telefoniche per validare set di domande per PASSI e PASSI d'ARGENTO: AUSL Modena (€ 70.000) - sviluppo materiale informativo web-based e via social network, sviluppo materiale cartaceo; formazione in presenza di cittadini e rappresentanti associazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (€ 8.000) - formazione asincrona per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; organizzazione di convegni/eventi formativi per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; revisione della letteratura relativa ai quesiti aperti per la definizione di modalità ottimali di gestione del percorso diagnostico dello screening del tumore della prostata e analisi dei protocolli degli studi pilota per definire possibili obiettivi di ricerca e analisi condivisi: CPO Piemonte (€50.000) - le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2: l'implementazione o modifica di sistemi a supporto delle interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande): regione Puglia (€ 30.000)	258.000
Missioni	15.000
Spese generali	35.000
Totale	500.000

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

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione*Carta intestata dell'Ente*

Al Ministero della Salute
 Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno semestre
indicare anno e semestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione. Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel semestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

<p>Obiettivo specifico n° k:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Attività realizzate (max 120 parole): <i>indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo</i></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Risultati raggiunti: <i>descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)</i></p> <p><u>Indicatore 1:</u></p> <p>.....</p> <p><u>Risultati (max 120 parole):</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>Indicatore 2:</u></p> <p>.....</p> <p><u>Risultati (max 120 parole):</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>Indicatore n:</u></p> <p>.....</p> <p><u>Risultati (max 120 parole):</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Unità operative:</p>

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tempistica:

Le attività previste nel semestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si No

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Criticità:

Nel semestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione*Carta intestata dell'Ente Partner*

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

**RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "....."**

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua qualità
di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via, N.,
codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di collaborazione
concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ...(n. e denominazione)...						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1)	BENEFICIARIO	IMPORTO TOTALE PERIODI (2)
Personale						
	TOTALE					
Beni e servizi						
	TOTALE					
Missioni						
	TOTALE					
Convegni						
	TOTALE					
Spese generali						
	TOTALE					
.....						
	TOTALE					
TOTALE COMPLESSIVO						

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante

Allegato 4 dell'Accordo di collaborazione*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

In via del tutto eccezionale, sono ammissibili a rimborso le spese di personale interno ove questo sia, per la natura delle attività oggetto dell'accordo, motivatamente indispensabile al conseguimento degli obiettivi e che sia stato preventivamente autorizzato così come previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo 30/03/2001 n° 165 e che sia svolto al di fuori del proprio orario di lavoro. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare, in via ordinaria, risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile (es. prestazioni professionali di lavoro autonomo da parte di esperti) diversi da quelli a tempo determinato.

A tal riguardo si specifica che il costo per contratti a tempo determinato potrà essere riconosciuto, ai sensi della legge finanziaria 2006 Art. 1 comma 188, per : " l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), nonché per le università e le scuole superiori ad ordinamento speciale e per gli istituti zooprofilattici sperimentali", e ai sensi dell'art. 15 octies del Dlgs n.502 del 1992 "alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere".

Sarà infine possibile il ricorso ad assegni di ricerca mentre non saranno assentibili le spese relative a borse di studio, dottorati ad eventuali altre forme di reclutamento e /o finanziamento, che prevedano in via principale la formazione dei soggetti beneficiari delle stesse.

Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di

interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti CCM, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzino l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.

Allegato B
Proposta SSS_DEL_2024_00022

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

REGIONE TOSCANA

E

ISPRO

ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA

per dare esecutività al progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” di cui in appendice, finanziato all’interno del programma ministeriale CCM 2023, secondo le modalità ed i termini previsti dall’Accordo di Collaborazione-Allegato A della DGRT n.1608 del 28-12-2023.

Regione Toscana (di seguito indicata come Regione), con sede in Firenze, Palazzo Sacratì Strozzi, Piazza Duomo 10, C.F. e Partita IVA n.01386030488, rappresentata per la firma del presente atto da Simone Bezzini nella sua qualità di Assessore Diritto alla Salute e Sanità

ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze C.F. 94158910482 rappresentata per la firma da Katia Belvedere in qualità di Direttore Generale dell’ente

PREMESSO 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;

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 delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;

con legge del 26 Maggio 2004, n.138 è stato istituito presso il Ministero della Salute 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 Ministero della Salute, assicurando nell’ambito delle proprie attività supporto al Ministero anche con il coinvolgimento delle Regioni;

le risorse ministeriali con le quali si intende dare supporto alle Regioni per l’attuazione annuale del PNP (Piano Nazionale della Prevenzione) con interventi nei propri territori, sono previste e rese disponibili su base annua e rinviano al CCM l’approvazione del programma annuale e le relative modalità attuative;

l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 (rep. Atti n.127/CSR) del 06/08/2020 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concerne il Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) per gli anni 2020-2025;

la deliberazione della Giunta Regionale 27 dicembre 2021, n.1406 ha approvato il Piano Regionale per la Prevenzione 2020-2025 con il quale si intende dare attuazione, a livello regionale, ai principi del PNP 2020-2025;

nella Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019 ad oggetto “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020” la Prevenzione è l’Obiettivo strategico n.1 tra i dieci che guidano le azioni del Piano;

la risoluzione del CR n.239 del 27 luglio 2023 che approva il Piano Regionale di Sviluppo (PRS) 2021-2025;

il Documento di economia e finanza regionale (DEFER) 2024, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale n.60 del 27 luglio 2023 il cui programma regionale n.26 “Politiche per la Salute” ha come linee prioritarie, tra le altre, il PRP 2020-2025 ;

la Nota di aggiornamento al DEFER 2024, è stata approvata con Deliberazione del Consiglio regionale n.91 del 21 dicembre 2023;

con decreto ministeriale 22/11/2023 e s.m., è stato approvato il programma di attività del CCM per l’anno 2023, per un importo pari ad € 7.585.100,00;

con segnetura 0036449-22/11/2023-DGPRE-MDS-P, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha inviato all’Assessorato al Diritto alla Salute e Sanità, tutta la documentazione inerente il Programma CCM 2023 adottato con DM del 22/11/2023;

in risposta al programma di cui sopra, con nota pec regionale in uscita Prot. n.0561458 del 12/12/2023 sono state trasmesse per la valutazione ministeriale ai fini del finanziamento CCM 2023, nei termini richiesti ed in conformità alle indicazioni pervenute dal Ministero, le 2 proposte progettuali che erano state individuate dalla commissione tecnica regionale nominata con decreto n.25709/2023;

con pec protocollo in ingresso AOOGR/AD 0576229 del 20/12/2023-ad oggetto Programma CCM 2023, il Ministero della Salute ha reso noto che, in base all’esito dell’iter di valutazione da parte del comitato ministeriale, nel relativo allegato 1 della suddetta nota per l’Ente Partner-Regione Toscana è risultato finanziabile solo il progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” – Linea progettuale ID: 7 per il rispettivo importo previsto, ovvero € 500.000,00 (cinquecentomila/00), in quanto risultante alla posizione n.3 tra quelli valutati finanziabili dal Ministero;

CONSIDERATO CHE

con delibera di giunta n.1608 del 28/12/2023 è stato approvato, nell’ambito del Programma 2023, lo schema di Accordo di Collaborazione tra il Ministero Salute e la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto sopra richiamato ovvero la “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” progetto con CUP D19I23001190001;

con nota ministeriale pec regionale in ingresso AOOGR/AD Prot. n.0076606 del 02/02/2024 risulta che:

- per la realizzazione del progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” con decreto dirigenziale 28 dicembre 2023-registrato dall’Ufficio Centrale di Bilancio il 17 gennaio 2024 al decreto n.16830 - è stato autorizzato l’impegno pluriennale ad esigibilità della spesa di € 500.000,00 (cinquecentomila/00)
- che l’avvio progettuale è a partire dal 01/02/2024;

il finanziamento ministeriale di € 500.000,00 (cinquecentomila/00 euro) assegnato a Regione Toscana per il progetto sopra citato, prevede la copertura complessiva dei costi previsti per la sua realizzazione, così come evidenziato dal piano finanziario generale del relativo progetto riportato in appendice al presente che, pertanto, non sono previsti ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

nel progetto “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano”, Regione Toscana risulta ente partner con ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, in qualità di ente esecutore e sono coinvolte, come ulteriori unità operative, l’ Azienda USL Toscana Centro sempre per Regione Toscana, il Centro di riferimento per l’epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (Regione Piemonte), l’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia (Regione Lombardia), l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano (Regione Lombardia), l’Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia (Regione Emilia Romagna), l’AUSL di Modena (Regione Emilia Romagna) ed anche la Regione Puglia e la Regione Lombardia;

ISPRO-Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica sarà pertanto l’unità operativa esecutrice del progetto regionale in relazione anche alla gestione delle risorse, dei rapporti e dei compiti relativi alle altre unità operative coinvolte nel progetto sulla base della DGRT n.1608/2023;

l'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modificazioni ed integrazioni prevede che le amministrazioni pubbliche possano concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune che sono in questo caso finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto

TUTTO CIO’ PREMESSO E CONSIDERATO SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo di Collaborazione.

Articolo 2 - Oggetto

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 e la gestione finanziaria delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto di cui in appendice al presente, come approvato e finanziato nell’ambito del Programma CCM 2023 e secondo quanto indicato dall’Accordo di Collaborazione tra Ministero della Salute-Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie e Regione Toscana di cui alla DGRT n.1608/2023 (Allegato A).

Qualora al fine di realizzare tale progetto ISPRO intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, dovrà informare di tale esigenza Regione Toscana che, a sua volta, è tenuta 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 nuovo soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte: resta fermo che le variazioni al progetto non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.

Resta inteso che, laddove ISPRO 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.

Articolo 3- Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente Accordo, Regione Toscana ed ISPRO concorrono alla realizzazione del progetto di cui in appendice svolgendo ciascuno i compiti previsti dai successivi commi.

2. Regione Toscana mette a disposizione il finanziamento accordato dal Ministero della Salute di 500.000,00 euro di cui al capitolo regionale n.53352-stanziamiento puro extrafondo "Progetti finanziati dal centro nazionale per la prevenzione ed il controllo dalle malattie (CCM)", la cui copertura finanziaria risulta assicurata a valere sulla disponibilità del bilancio di previsione 2024/2026, annualità 2024, per garantire il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo.

Regione Toscana si interfaccia con il referente scientifico ed amministrativo del Ministero, assicura e monitora l'andamento progettuale attraverso la collaborazione con il referente scientifico di ISPRO, invia al Ministero i rapporti tecnici e finanziari secondo la tempistica e su apposita modulistica come indicato al successivo art.5.

A Regione Toscana compete anche la valutazione e la certificazione, prima dell'invio al Ministero, della documentazione inviata da ISPRO e si riserva, qualora considerato necessario, la facoltà di richiedere eventuali rettifiche e relative integrazioni.

3. ISPRO in qualità di ente esecutore e capofila progettuale mette a disposizione il proprio expertise per assicurare la realizzazione dell'intero progetto ed il raggiungimento degli obiettivi previsti; si occupa, attraverso appositi accordi dedicati che dovrà appositamente predisporre, del diretto coordinamento tecnico, scientifico e contabile (incluso il trasferimento delle risorse spettanti in base a quanto previsto in appendice) delle altre UU.OO. coinvolte e delle quali è responsabile e con cui Regione Toscana non intrattiene rapporti diretti ed in nessun caso finanziari; assicura il regolare invio alla Regione della documentazione (rapporti tecnici e rendiconti finanziari periodici e quant'altro necessario) come indicato dal successivo art. 5.

Articolo 4-Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo sarà efficace dal momento dell'apposizione delle firme digitali da parte di ISPRO e di Regione Toscana che provvederà altresì all'apposizione della relativa marcatura temporale.

2. La data dell'avvio delle attività è il 1 febbraio 2024 come richiesto e comunicato al Ministero della Salute con nota PEC regionale in uscita AOOGRT/PD Prot. n.0107175 del 13/02/2024.

3. ISPRO si impegna ad avviare tutte le procedure interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese le procedure con le UU.OO previste nel progetto di cui in appendice al presente.

4. Il progetto ha la durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2, pertanto la conclusione delle attività dovrà essere assicurata entro il 31 gennaio 2026.

5. Ove ISPRO, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, Regione Toscana potrà 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 ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

Articolo 5-Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività progettuali, ISPRO entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, dovrà trasmettere al dirigente competente di Regione Toscana all'indirizzo pec regionetoscana@postacert.toscana.it un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute da ISPRO stessa e dalle UU.OO. coinvolte nel progetto. Regione Toscana a sua volta dovrà trasmettere tale documentazione al Ministero, previa verifica, entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo.

La modulistica da utilizzare è esclusivamente quella appositamente predisposta dal Ministero della Salute, di cui agli allegati 2 e 3 della DGRT n.1608/2023 che Regione Toscana metterà a disposizione di ISPRO.

2. Alla fine del progetto, la scadenza per la trasmissione da parte di ISPRO a Regione Toscana del rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e del rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, è di 30 giorni dalla fine attività sempre su medesima modulistica.

3. Poiché il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto, ISPRO sarà tenuta a fornire alla Regione i dati richiesti massimo entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione stessa.

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 di cui in appendice.

5. Il piano finanziario relativo al progetto in appendice, potrà essere modificato una sola volta e previa autorizzazione del Ministero che, sulla base di adeguate motivazioni rese dalla Regione, valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta eventuale modifica potrà essere efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo ministeriale, del relativo atto aggiuntivo che Regione Toscana provvederà a comunicare tempestivamente ad ISPRO.

6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione 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. Regione Toscana rimborserà ad ISPRO unicamente le somme effettivamente spese per il progetto entro il termine di scadenza e che saranno dichiarate utilizzando la modulistica appropriata nel rispetto delle indicazioni date dal presente accordo e riconosciute a sua volta dal Ministero.

8. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.

9. È fatto obbligo ad ISPRO di conservare tutta la documentazione contabile relativa al progetto e di renderla disponibile a Regione Toscana in caso di richiesta del Ministero.

Articolo 6-Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, 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 da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

2. Dato che la Regione ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

3. Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. 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. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

4. 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".

5. ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Articolo 7-Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, Regione Toscana assegna ad ISPRO, il finanziamento complessivo di € 500.000,00 (cinquecentomila/00), secondo le modalità specificate nell'articolo successivo.

2. Il finanziamento è concesso al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione delle attività progettuali di cui all'appendice del presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 5.

3. 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 compiti istituzionali delle parti.

4. ISPRO prende atto ed accetta che la Regione non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.

5. ISPRO prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto in appendice al presente accordo, pari ad € 500.000,00 (cinquecentomila/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8.

Articolo 8-Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato da Regione Toscana secondo le seguenti modalità:

a. una prima quota, pari al 35% del finanziamento, ovvero a €175.000,00 (centosettantacinquemila/00) con atto decretativo successivo alla validazione del presente Accordo;

b. una seconda quota, pari al 35% del finanziamento, ovvero sempre a €175.000,00 (centosettantacinquemila/00), a seguito del suo pagamento da parte del Ministero alla Regione, che potrà avvenire solo a seguito della formale richiesta da parte regionale al Ministero dopo la positiva valutazione da parte dello stesso, dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 5 e relativi al primo anno di attività. Si precisa che la corresponsione della seconda quota avverrà solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota;

c. una terza quota, pari al 30% del finanziamento, ovvero di €150.000,00 (centocinquantomila/00): solo dopo la positiva valutazione da parte del Ministero della relazione e del rendiconto finali che Regione Toscana dovrà inviare al Ministero stesso, con contestuale

richiesta di pagamento, a seguito dell'invio formale di esse da ISPRO ai competenti uffici regionali, come previsto dall'art.5.

2. ISPRO si impegna a restituire a Regione Toscana le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo le modalità ed i tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero e comunque fa sempre fede la somma riconosciuta dal Ministero a livello di rendicontazione finale.

3. Poichè ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese riportate nei rendiconti finanziari, qualora necessario, ISPRO si impegna a trasmettere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese di cui sopra.

4. I pagamenti di cui al comma 1 saranno disposti mediante accredito su IBAN intestato ad ISPRO e appositamente comunicato dallo stesso.

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

1. In caso di valutazione negativa da parte del Ministero della documentazione di cui all'articolo 5 o del mancato invio dei dati di cui all'art.6, comma 2, Regione Toscana dovrà sospendere l'erogazione del finanziamento che potrà essere disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.

2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione del presente accordo, ISPRO debba obbligatoriamente restituire alla Regione, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa formale richiesta, tutte le somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Articolo 10 - Tutela della privacy

“Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti ed in fase di emanazione in materia di trattamento dei dati personali, sia primarie che secondarie, rilevanti per la corretta gestione del Trattamento, ivi compreso il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito “GDPR”).

Le Parti tratteranno in via autonoma i dati personali oggetto dello scambio per trasmissione o condivisione, per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo. Le parti, in relazione agli impieghi dei predetti dati nell'ambito della propria organizzazione, assumeranno, pertanto, la qualifica di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'articolo 4, nr. 7) del GDPR, sia fra di loro che nei confronti dei soggetti cui i dati personali trattati sono riferiti. I dati personali oggetto del trattamento sono: tipologia dei dati personali: dati comuni; categorie degli interessati: (es:professionisti , titolari imprese, rappresentanti legali, personale dipendente ditte interessate); tipologia del formato dei dati:(es: testo, immagini).

Le Parti si danno reciprocamente atto che le misure di sicurezza messe in atto al fine di garantire lo scambio sicuro dei dati sono adeguate al contesto del trattamento. Al contempo, le parti si impegnano a mettere in atto ulteriori misure qualora fossero da almeno una delle due parti ritenute insufficienti quelle in atto e ad applicare misure di sicurezza idonee e adeguate a proteggere i dati personali trattati in esecuzione del presente accordo, contro i rischi di distruzione, perdita, anche accidentale, di accesso o modifica non autorizzata dei dati o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi indicate.

Articolo 11- Comunicazioni

Le comunicazioni tra le Parti dovranno essere redatte in forma scritta e inviate ai rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata

- per la Regione all'indirizzo PEC:regionetoscana@postacert.toscana.it

- per ISPRO all'indirizzo PEC: ispro@postacert.toscana.it

Articolo 12 - Foro competente

Le parti si impegnano a risolvere amichevolmente tra loro eventuali controversie derivanti dal presente Accordo.

Per qualunque controversia dovesse insorgere tra le parti in ordine all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto sarà competente il Foro di Firenze in via esclusiva.

Articolo 13-Registrazione

E' soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta da ISPRO - Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 n. 51765 del 07/11/2008.

Articolo 14-Disposizioni finali

Il presente accordo è composto da n.8 pagine, n.14 articoli più l'appendice progettuale.

Per Regione Toscana



SIMONE BEZZINI
09.04.2024 10:47:23
GMT+01:00

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



KATIA BELVEDERE
Regione
Toscana/01386030488
29.03.2024 10:30:17
GMT+01:00

Appendice all'Allegato 1



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2023**DATI GENERALI DEL PROGETTO**

TITOLO:

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

ENTE CAPOFILIA: Regione Toscana, Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

ENTI PARTECIPANTI:

1. Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), Regione Toscana
2. Azienda USL Toscana Centro, Regione Toscana
3. Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte), Regione Piemonte
4. Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Pavia, Regione Lombardia
5. Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
6. Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Regione Emilia Romagna
7. AUSL di Modena, Regione Emilia Romagna
8. Regione Puglia
9. Regione Lombardia

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 7

REGIONI COINVOLTE:

numero: 5

elenco:

Nord Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna

Centro Toscana

Sud Puglia

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: 500.000 euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: GIUSEPPE GORINI

struttura di appartenenza: Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

E-mail: g.gorini@ispro.toscana.it

Allegato 1

TITOLO: Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Il cancro alla prostata è il più comunemente diagnosticato e la terza causa di morte per cancro negli uomini europei, con oltre 335.000 nuovi casi e 70.000 decessi nel 2020 nell'Unione europea (UE). Le probabilità di sviluppare il cancro della prostata sono fortemente legate all'età, e un uomo su 11 svilupperà la malattia entro i 74 anni. [ECIS, 2021]

Anche in Italia il tumore è il più frequente negli uomini, con 40.500 nuovi casi nel 2022, mentre nel 2021 sono stimati 7.200 decessi per tumori della prostata. La buona prognosi ne fa la malattia oncologica a più alta prevalenza, con circa 564.000 uomini viventi in Italia dopo diagnosi di tumore della prostata. [AIOM, 2022] Circa 1/3 dei tumori alla prostata crescono in modo aggressivo e la loro diagnosi precoce è di beneficio, mentre i rimanenti 2/3 crescono più lentamente, in alcuni casi senza mai causare problemi nel corso della vita. [SAPEA, 2022].

Come test di screening è in uso da molti anni per il cancro alla prostata la misurazione dei livelli ematici dell'antigene prostatico specifico (PSA, una proteina prodotta dalla prostata). Tuttavia, poiché il test del PSA rileva sia tumori di basso sia di alto grado di aggressività, esiste un rischio significativo di sovra-diagnosi e sovra-trattamento, che rendono il rapporto fra effetti desiderati e indesiderati della diagnosi precoce non sempre favorevole. Conseguentemente, l'assenza di un beneficio di salute netto non giustifica gli importanti costi sanitari indotti. Sulla base di queste considerazioni, nel 2015 le linee guida dell'Associazione Europea di Urologia (EAU) consigliavano di non intraprendere uno screening di popolazione con il PSA. Queste raccomandazioni sono state riviste [EAU, 2023], alla luce di nuovi dati: (i) un aumento di tumori metastatici della prostata in uomini ultra75enni, a seguito della raccomandazione di interrompere lo screening con PSA rilasciata nel 2012 dalla Task Force dei servizi preventivi statunitense [Butler, 2020]; (ii) progressi nella tecnologia di screening, come l'introduzione della risonanza magnetica (RM), proposta come test di secondo livello [Drost, 2019] e la biopsia prostatica mirata sulle immagini della RM [Hugosson, 2022]; (iii) infine, ampi studi randomizzati e controllati hanno evidenziato come nei primi anni lo screening della prostata porta ad un marcato aumento di casi diagnosticati, mentre gli effetti benefici sulla mortalità per tumore della prostata cominciano ad essere apprezzabili solo dopo diversi anni dall'inizio dello screening. Nello studio europeo randomizzato sullo screening del cancro alla prostata (ERSPC), che ha coinvolto circa 182,160 europei 55-74enni, inclusa una coorte italiana coordinata da ISPRO di circa 14.500 partecipanti 55-69enni, lo screening con PSA ha ridotto significativamente la mortalità specifica per cancro della prostata del 20% a 16 anni di follow-up. [Hugosson, 2019] Nello studio basato sulla coorte svedese dell'ERSPC, a 18 anni di follow-up lo screening del PSA nel gruppo dei 55-69enni è associato ad una riduzione del 35% della mortalità specifica per cancro alla prostata. [Hugosson, 2018] Infine, un'analisi della coorte olandese dell'ERSPC, a 19 anni di follow-up lo screening con PSA ha prodotto una diminuzione addirittura del 52% nella mortalità specifica per cancro alla prostata e una diminuzione del 54% nella progressione verso la malattia metastatica [Osse, 2019] Al contrario, anche i dati più recenti con follow-up di oltre 20 anni non mostrano una riduzione della mortalità nei partecipanti 70-74enni. [de Vos, 2023]

In assenza di un percorso strutturato di screening della prostata, lo screening opportunistico è diventato una pratica comune in molti Paesi dell'UE tra cui l'Italia. Allo stato attuale, il test del PSA viene prescritto agli uomini sopra i 50 anni, ma anche agli ultra70enni, sebbene non vi sia nessuna prova di un beneficio di salute in questi ultimi. [de Vos, 2023] L'approccio opportunistico ha scarsi effetti sulla mortalità specifica per tumore alla prostata, ed è associato a una maggiore sovra-diagnosi rispetto allo screening organizzato. Infatti lo screening opportunistico induce un ricorso insufficiente allo screening negli uomini più giovani e a una sovra-diagnosi negli uomini più anziani, con il risultato del sovra-trattamento per gli uomini più anziani e della mancata realizzazione dei benefici sulla mortalità per tumore della prostata nei più giovani. [SAPEA, 2022] Inoltre, l'assenza di un percorso organizzato per la gestione degli individui positivi al test di screening favorisce l'inappropriatezza, riduce l'efficacia dell'intervento e aumenta l'ansia dei partecipanti. In particolare, gli uomini anziani corrono un rischio maggiore di cancro alla prostata, ma anche un rischio maggiore di sovra-diagnosi e dunque il rapporto effetti desiderati e indesiderati, con l'aumentare dell'età, si sposta inevitabilmente a favore degli effetti indesiderati.

Il report SAPEA, che ha rappresentato la base scientifica per l'elaborazione delle raccomandazioni del

Consiglio Europeo [Recommendation 14770/22 EU], conclude che la sovra-diagnosi può essere ridotta utilizzando una strategia di diagnosi precoce basata sui valori di PSA combinati con la stratificazione del rischio e la risonanza magnetica multiparametrica (mpMRI), al fine di differenziare il cancro alla prostata clinicamente significativo da quello non significativo [SAPEA, 2022]. Queste considerazioni erano già in parte presenti nelle raccomandazioni dell'Associazione Europea di Urologia (EAU) del 2021 [van Poppel, 2021].

Le proposte per ridurre la sovra-diagnosi/sovra-trattamento nell'ambito dello screening della prostata, nel dettaglio sono [van Poppel, 2021]:

- Ridurre drasticamente l'uso del PSA a scopo di screening sopra i 70 anni;
- Utilizzare calcolatori del rischio di sviluppare tumore della prostata, che prendano in considerazione almeno l'età, la storia familiare, l'esplorazione rettale ed il volume della prostata, al fine di individuare, tra i soggetti con PSA elevato, quelli ad alto rischio;
- Utilizzare la risonanza multi-parametrica come test di triage dopo riscontro di un PSA elevato e un punteggio al calcolatore del rischio elevato;
- Tentare di disallineare la sovra-diagnosi dal sovra-trattamento, sviluppando protocolli di sorveglianza attiva in caso di individuazione di tumori classificati a basso rischio dopo effettuazione della risonanza magnetica.
- Sviluppare protocolli di follow-up clinico per i soggetti con PSA elevato e punteggio basso al calcolatore di rischio e/o alla RM.

Le raccomandazioni europee sullo screening della prostata suggeriscono che, in considerazione del fatto che lo screening opportunistico è estremamente diffuso in Europa, i Paesi dovrebbero assumere un approccio graduale, comprendente attività pilota e ulteriori ricerche, per valutare la fattibilità e l'efficacia dell'attuazione di programmi organizzati volti a garantire una gestione e una qualità adeguate sulla base del test PSA, in combinazione con una RM multi-parametrica come test di triage.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Seguendo le raccomandazioni europee, questo progetto effettuerà una valutazione di fattibilità e opportunità dell'attuazione di programmi organizzati sullo screening della prostata e la loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, tramite una serie di azioni:

- valutare la diffusione e le caratteristiche dello screening opportunistico in Italia nella popolazione maschile, tramite la definizione di una sessione specifica all'interno delle indagini PASSI e PASSI d'ARGENTO e tramite l'effettuazione di analisi su flussi di dati sanitari correnti per conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico in alcune ASL in Italia [Leoni, 2008];
- effettuare una ricognizione di iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce del tumore della prostata e di studi pilota in corso sullo screening della prostata, favorendo sinergie fra i programmi pilota programmati o in corso;
- coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini, nonché rappresentanti dei pazienti, istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare gli elementi essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, stabilire le domande prioritarie per futuri progetti pilota e per le raccomandazioni cliniche da sviluppare prima di lanciare programmi di sanità pubblica. Inoltre lo Stakeholder Forum dovrà definire criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, tra cui l'attenta e corretta informazione dei cittadini. Nell'ambito dello Stakeholder Forum, saranno sviluppati materiali e strumenti informativi per la popolazione target del programma di screening e per i sanitari e sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening.
- organizzare un seminario finale sui risultati del progetto.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

ISPRO è partner dello studio ERSPC, il più grande trial europeo ed uno dei più grandi al mondo sull'efficacia dello screening della prostata e ha reclutato circa 14.500 uomini 55-69enni tra il 1997 ed il 2000. Nel gruppo di intervento i circa 7.500 italiani sono stati invitati ad effettuare 3 round di screening con PSA ogni 4 anni (primo round nel 1997-2000; secondo round: 2001-2004; terzo round: 2005-2008). I partecipanti dello studio sono stati seguiti per oltre 18 anni fino alla fine del 2018 per valutare incidenza e mortalità per tumore della prostata, con la raccolta di 1.299 casi di tumore diagnosticati per tumore prostatico (600 nel gruppo di controllo, 699 in quello di intervento) e di 183 decessi per tumore della prostata (95 nel gruppo di controllo; 88 nel gruppo di intervento). [Hugosson, 2019] Inoltre ISPRO coordina l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS; <https://www.osservatorionazionale screening.it/>) ed è Autorità Competente l'Italia per la Joint Action sugli screening oncologici dell'UE (JA EUCanScreen: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6179). ONS inoltre ha partecipato al precedente progetto CCM 2019 sullo screening del polmone [CCM,

2019], coordinando lo “Stakeholder Forum” per lo screening del polmone, in collaborazione con l’AUSL-IRCCS di Reggio Emilia [Djuric, 2023]. L’AUSL di Reggio ha inoltre condotto, sempre nello stesso progetto, analisi di budget impact per lo screening del polmone. ed è coinvolta nello studio RISP sullo screening del polmone e in numerosi progetti di valutazione di programmi di screening. [Giorgi Rossi, 2023; Visioli, 2023] Inoltre nell’AUSL-IRCCS di Reggio Emilia è attivo un PDTA della prostata che integra anche i percorsi opportunistici di diagnosi precoce che hanno luogo nelle cure primarie, con un embrionale sistema di indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza.

L’Azienda USL Toscana Centro organizza, eroga e valuta in collaborazione con ISPRO gli screening oncologici nelle province di Firenze, Prato, Pistoia ed in 4 Comuni della Provincia di Pisa, dove sono residenti circa 1,6 milioni di abitanti.

L’AUSL di Modena è coinvolta nella gestione del sistema di sorveglianza PASSI e PASSI d’ARGENTO per quanto riguarda l’attività di screening oncologici [Giorgi Rossi, 2023], poiché partecipa al coordinamento tecnico-scientifico presso l’Istituto Superiore di Sanità e coordina le attività delle sorveglianze in Emilia-Romagna. Inoltre regolarmente contribuisce all’elaborazione dei dati di copertura degli screening oncologici in Italia.

L’Istituto Mario Negri ha condotto nel 2012 un progetto di ricerca volto a promuovere il coinvolgimento dei cittadini in sanità attraverso la sperimentazione e la diffusione del metodo decisionale denominato Giuria dei cittadini, che ha utilizzato per esprimere un giudizio sul PSA come test di screening individuale per il tumore della prostata in uomini di 55-69 anni. L’esperienza ha confermato fattibilità ed efficacia di coinvolgere cittadini su questioni di salute pubblica per conto della comunità. Tra gli aspetti sottolineati nella delibera la necessità di investire in campagne di informazione rivolte al pubblico e in iniziative formative per gli operatori sanitari. [Mosconi, 2016]

I risultati di START, uno studio del CPO Piemonte che dal 2015 ha seguito oltre 800 pazienti con diagnosi di tumore della prostata a basso rischio, dando loro la possibilità di scegliere i trattamenti tradizionali radicali, come chirurgia o radioterapia, oppure un programma di sorveglianza attiva basato su regolari controlli clinici, di laboratorio e di tipo strumentale. La sorveglianza attiva, in assenza di segnali di aggravamento, consente di evitare o di ritardare un trattamento radicale, riducendo le conseguenze negative di questi interventi sulla qualità di vita dei pazienti, a causa di disturbi della sfera sessuale, urinaria ed intestinale. Oltre l’80% dei pazienti dello studio START ha optato per la sorveglianza attiva. E’ stata osservata nei due gruppi un’identica probabilità di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi, dimostrando la buona performance della sorveglianza attiva [Ciccione, 2023] A Torino il CPO collabora inoltre al disegno, conduzione e valutazione di uno studio pilota coordinato dall’IRCCS Candiolo, che si propone di valutare il contributo della RM multiparametrica e dei calcolatori di rischio come strumenti di triage per i soggetti positivi al test del PSA, nel ridurre il carico di biopsie non necessarie. Il progetto, esteso a tutta la popolazione dell’Azienda Sanitaria Torino 5, prevede anche una valutazione dell’accuratezza diagnostica della risonanza bi-parametrica (che potrebbe determinare una riduzione dei costi dello screening) e una valutazione della fattibilità del percorso organizzativo.

La Regione Lombardia e l’ATS Pavia stanno sviluppando un progetto pilota finalizzato a testare fattibilità, implicazioni organizzative, indicatori di processo e di risultato di un protocollo di diagnosi precoce del tumore della prostata attraverso un percorso organizzato che veda il PSA come test di primo livello e la RM multiparametrica come test di secondo livello dopo triage per rischio e familiarità, in accordo con le raccomandazioni del 2021 della EAU [Van Poppel, 2021]. Il pilota vedrà una prima fase di reclutamento inserita nel percorso opportunistico già testato per il reclutamento per lo screening HCV, vale a dire offerta del test per i soggetti in fascia di età per cui un prelievo venoso sia già previsto in setting ambulatoriale o di ricovero.

La Regione Puglia si è recentemente dimostrata molto attiva nell’implementazione dei programmi di screening per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, attraverso modalità di governance fortemente strutturate (DD.GG.RR. n.1332/2020, n.748/2022, n.749/2022 e n.797/2022). Ha inoltre realizzato il sistema informativo unico regionale di gestione dei programmi e delle attività di screening oncologici (SIRs) e sviluppato una piattaforma di comunicazione multicanale digitale denominata Sm@rtScreening (recall telefonico, sms, e-mail, whatsapp) a supporto dei programmi e delle attività di screening anche al fine di facilitare l’accesso da parte della popolazione e l’adesione ai programmi di screening. Infine attraverso l’Istituto Oncologico di Bari partecipa allo studio pilota RISP sullo screening del polmone.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri partner appartengono al Nord (CPO Piemonte, ATS Pavia, Istituto Mario Negri, Milano, AUSL di Reggio Emilia e AUSL di Modena), al Centro (ISPRO) e al Sud/Isole (regione Puglia).

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

I centri coinvolti sono punti di riferimento per l'organizzazione e la valutazione dei programmi di screening in Italia e costituiscono la gran parte dei partner Italiani della JA EUCanScreen (https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6179).

Bibliografia

- AIOM. I numeri del cancro in Italia, 2022 https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf
- EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG. Guidelines on prostate cancer, 2023. <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>
- ECIS European Cancer Information System. Prostate cancer factsheet in 2020 for EU-27 countries. ©European Union, 2021; <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>
- Butler SS, Muralidhar V, Zhao SG, et al. Prostate cancer incidence across stage, NCCN risk groups, and age before and after USPSTF Grade D recommendations against prostate-specific antigen screening in 2012. *Cancer* 2020;126(4):717-724.
- CCM, 2019. 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. Ministero della Salute, 2019. <https://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/2046&idP=740>
- Ciccone G, De Luca S, Oderda M, et al. Patient and Context Factors in the Adoption of Active Surveillance for Low-Risk Prostate Cancer. *JAMA Netw Open* 2023;6(10):e2338039.
- de Vos II, Meertens A, Hogenhout R, Remmers S, Roobol MJ; ERSPC Rotterdam Study Group. A Detailed Evaluation of the Effect of Prostate-specific Antigen-based Screening on Morbidity and Mortality of Prostate Cancer: 21-year Follow-up Results of the Rotterdam Section of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol* 2023;84(4):426-434.
- Drost FH, Osses DF, Nieboer D, et al. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;4(4):CD012663. Djuric O, Venturelli F, Bassi MC, Gorini G, Paci E, Mantellini P, Giorgi Rossi P. Recruitment strategies and interventions to increase participation in lung cancer screening programmes: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2023;13(10):e074140. doi: 10.1136/bmjopen-2023-074140.
- Giorgi Rossi P, Carrozzi G, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on Italian population-based cancer screening activities and test coverage: Results from national cross-sectional repeated surveys in 2020. *Elife* 2023;12:e81804. doi: 10.7554/eLife.81804.
- Hugosson J, Godtman RA, Carlsson SV, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. *Scand J Urol* 2018;52(1):27-37.
- Hugosson J, Roobol MJ, Månsson M, et al. A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol* 2019;76(1):43-51.
- Hugosson J, Månsson M, Wallström J, et al. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. *N Engl J Med*. 2022;387(23):2126-2137.
- Leoni M, Falcini F, Ravaoli A, et al. Stima di misure di processo standard dell'attività spontanea di screening per il cancro prostatico. *Epidemiol Prev* 2008;32(6):285-93.
- Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Carzaniga S. Involving a citizens' jury in decisions on individual screening for prostate cancer. *PLOS ONE* 2016;11(1): e0143176.
- Osses DF, Remmers S, Schröder FH, van der Kwast T, Roobol MJ. Results of Prostate Cancer Screening in a Unique Cohort at 19yr of Follow-up. *Eur Urol* 2019 r;75(3):374-377.
- Recommendation 14770/22 EU. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>
- SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. (2022). Improving cancer screening in the European Union. Berlin: SAPEA. <https://doi.org/10.26356/cancerscreening>
- Van Poppel H, Roobol MJ, Chapple CR, et al. Prostate-specific Antigen Testing as Part of a Risk-Adapted Early Detection Strategy for Prostate Cancer: European Association of Urology Position and Recommendations for 2021. *Eur Urol* 2021;80(6):703-711. doi: 10.1016/j.eururo.2021.07.024.
- Visioli CB, Giorgi Rossi P, Armaroli P, et al. The Consensus Project: Participation in cervical cancer screening by the first cohorts of girls offered HPV vaccination at age 15-16 years in Italy. *J Med Screen* 2023;30(3):142-149. doi: 10.1177/09691413231165237.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile. Per questo scopo il progetto contribuirà, insieme al gruppo di coordinamento PASSI, a definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni). Le informazioni acquisite possono essere messe in relazione alle caratteristiche socio-demografiche, all'adesione ad altri programmi di prevenzione e al consiglio sanitario ricevuto.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Effettuare in 3-4 ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico. In particolare, saranno rilevate l'età a cui viene raccomandato il PSA, le modalità di prescrizione, le caratteristiche di utilizzo del test PSA e le soglie per la ripetizione; i tempi per la ripetizione per i negativi; le soglie di positività; le indicazioni per i positivi; gli esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, il trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili e protocolli coerenti con i principi del SSN.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

Coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini e rappresentanti dei pazienti, Istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati. Il Forum potrà anche dare priorità alle domande a cui dovranno rispondere i programmi pilota e alle domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. Nell'ambito delle attività del Forum, saranno definiti anche i quesiti per le linee guida sullo screening della prostata (PICO), i criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening. Inoltre saranno messi a punto il materiale e gli strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari.

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

Effettuare un seminario conclusivo per illustrare i risultati del progetto ed effettuare una restituzione (bilancio sociale) dei risultati del progetto, in linea con l'esperienza maturata nell'ambito della elaborazione delle linee guida di rendicontazione sociale dei programmi di screening.

REFERENTE PROGETTO: Giuseppe Gorini, ISPRO		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)	Giuseppe Gorini, SS valutazione screening, SC epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico	- Coordinamento del progetto - Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4 - Responsabilità dell'obiettivo 5
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Azienda USL Toscana Centro	Miriam Levi UFC Epidemiologia	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia	Paolo Giorgi Rossi Servizio di Epidemiologia	<input type="checkbox"/> Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4 <input type="checkbox"/> Co-responsabilità dell'obiettivo 4
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
AUSL Modena	Giuliano Carrozzi Servizio Epidemiologia e Comunicazione del rischio Dipartimento di Sanità Pubblica	- Responsabilità dell'obiettivo 1
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia	Silvia Deandrea SC Medicina Preventiva nelle Comunità – Unità Operativa a valenza regionale Screening oncologici	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS	Paola Mosconi, Cinzia Colombo Laboratorio di Ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità, Dipartimento di Epidemiologia Medica	- Co-responsabilità dell'obiettivo 4
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte (CPO Piemonte)	Carlo Senore	- Responsabilità dell'obiettivo 3; Partecipa alle attività degli obiettivi 1-2,4;
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Regione Puglia	Nehludoff Albano Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro	- Partecipa alle attività degli obiettivi 1-4
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Regione Lombardia	Danilo Cereda UO Prevenzione	- Partecipa alle attività degli obiettivi 2-4

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano, in linea con le raccomandazioni del Consiglio Europeo.
Risultato/i atteso/i	Un report che riporti i risultati degli obiettivi specifici 1-5
Indicatore/i di risultato	Report
Standard di risultato	Consegna del report

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile. Per questo scopo il progetto contribuirà, insieme al gruppo di coordinamento PASSI, a definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni). Le informazioni acquisite possono essere messi in relazione alle caratteristiche socio-demografiche, all'adesione ad altri programmi di prevenzione e al consiglio sanitario ricevuto.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aggiornamento dei questionari per la sorveglianza pilota 2. Report con i primi risultati delle sorveglianze pilota
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effettuazione di interviste con domande specifiche ai fini della validazione 2. Consegna del report
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<p>-Attività 1: Definizione del set di domande sullo screening della prostata da somministrare nelle interviste telefoniche di PASSI e PASSI d'ARGENTO</p> <p>-Attività 2: Validazione tramite somministrazione del set di domande su screening della prostata ad un campione rappresentativo della popolazione italiana;</p> <p>-Attività 3: Analisi dei risultati della somministrazione al campione.</p>

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Effettuare in 3-4 ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico effettuato in Italia. In particolare, saranno rilevate le seguenti variabili: età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).
Indicatore/i di risultato	Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 2
Standard di risultato	Consegna del report
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	-Attività 1: Definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva).

	- Attività 2: Analisi dei dati raccolti - Attività 3: Stesura della sintesi dei risultati
--	--

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili, protocolli coerenti con i principi del SSN
Indicatore/i di risultato	Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 3
Standard di risultato	Consegna del report
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<p>-Attività 1: Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici;</p> <p>-Attività 2: Effettuazione di una survey online;</p> <p>-Attività 3: Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse.</p> <p>-Attività 4: Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum.</p> <p>-Attività 5: Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.</p>

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Coinvolgendo oncologi, urologi, autorità sanitarie, esperti di sanità pubblica, cittadini e rappresentanti dei pazienti, Istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati. Il Forum potrà anche prioritizzare le domande a cui dovranno rispondere i programmi pilota e le domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. Nell'ambito delle attività del Forum, saranno definiti anche i quesiti per le linee guida sullo screening della prostata (PICO), i criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota, sarà effettuata una revisione delle analisi costi-benefici associati all'implementazione e al mantenimento di un programma di screening. Inoltre saranno messi a punto il materiale e gli strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari.
Indicatore/i di risultato	- Report con i risultati delle attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico 4 - Definizione di materiale e di strumenti per una corretta informazione dei cittadini e dei sanitari: materiale cartaceo, video e materiale da utilizzare su siti web e canali sociali per i cittadini; programmi di formazione asincrona per clinici nell'ambito delle reti oncologiche regionali, per MMG e farmacisti.
Standard di risultato	Produzione del report Presentazione di materiali e strumenti di informazione per cittadini e sanitari
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	-Attività 1: Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum; -Attività 2: Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica. -Attività 3: Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati; - Attività 4: Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO) -Attività 5: Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota. Attività 6: Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali; -Attività 7: Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Effettuare un seminario conclusivo per illustrare i risultati del progetto ed effettuare una restituzione (bilancio sociale) dei risultati del progetto, in linea con l'esperienza maturata nell'ambito della elaborazione delle linee guida di rendicontazione sociale dei programmi di screening.
Indicatore/i di risultato	Organizzazione ed effettuazione di un convegno finale dello studio Bilancio sociale dei risultati del progetto
Standard di risultato	Raccolta delle presentazioni del convegno in un report del convegno Consegna del Bilancio sociale
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	- Attività 1: Organizzazione ed effettuazione del convegno - Attività 2: Stesura report del convegno - Attività 3: Applicazione dei principi e dei metodi di rendicontazione sociale per la redazione del Bilancio sociale

CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
O b i e t t i v o s P e c c 1	Attività 1: Definizione set domande	█	█	█	█																					
	Attività 2: Validazione del set di domande				█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█							
	Attività 3: Analisi dei risultati																█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
O b i e t t i v o s P e c c 2	Attività 1: Definizione delle indagini sui dati sanitari correnti	█	█	█	█	█																				
	Attività 2: Effettuazione delle analisi				█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█							
	Attività 3: Stesura della sintesi dei risultati																█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
O b i e t t i v o s P e c c .	Attività 1: Definizione questionario per survey online	█	█	█																						
	Attività 2: Effettuazione di survey online			█	█	█	█																			
	Attività 3: Stesura di lista di iniziative					█	█																			

Mese		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
O b i e t t i v o s P e c i f i c o	Attività 1: Individua zione deli Stakehold ers	■	■	■			■						■						■							■		
	Attività 2: Sviluppo di 1-2 survey online			■	■	■	■	■					■		■	■	■		■								■	
	Attività 3: Conduzio ne di riunioni online dello Stakehold er Forum					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	4 Attività 4: Definizi one dei quesiti per linee guida					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Attività5: Definizi one criteri nuovi studi pilota					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Attività 6: Realizza zione dei materiali e strument i informat ivi					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Attività 7: Stesura report finale						■							■						■	■	■	■	■	■	■	■	■
O b i	Attività 1: Organizza zione ed effettua						■						■						■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Rendicontazione							■						■						■	■	■	■	■	■	■	■	■	

Personale		
Beni		
Servizi	- Acquisizione di servizi per le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2	50.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		56.000

Unità Operativa 3 (Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico	- Svolgere le attività dell'obiettivo specifico 4.	25.000
Beni		
Servizi		
Missioni		2.000
Spese generali		5.000
Totale		32.000

Unità Operativa 4 (AUSL di Modena)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		
Beni		
Servizi	- Acquisizione di servizi per l'effettuazione di interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande)	70.000
Missioni		1.000
Spese generali		5.000
Totale		76.000

Unità Operativa 5 (ATS Pavia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, infermiere o assistente sanitario	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui agli obiettivi specifici 2 e 4.	33.000
Beni		
Servizi		
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		39.000

Unità Operativa 6 (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo specifico 4.	26.000
Beni		
Servizi	Acquisizione di servizi per: -Sviluppo materiale informativo web-based e via social network - Sviluppo materiale cartaceo - Formazione cittadini e rappresentanti associazioni (in presenza)	8.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		40.000

Unità Operativa 7 (CPO Piemonte)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo 3.	33.000
Beni		
Servizi	Acquisizione di servizi per: - formazione asincrona per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; - organizzazione di convegni/eventi formativi per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata - revisione della letteratura relativa ai quesiti aperti per la definizione di modalità ottimali di gestione del percorso diagnostico dello screening del tumore della prostata e analisi dei protocolli degli studi pilota per definire possibili obiettivi di ricerca e analisi condivisi	50.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		89.000

Unità Operativa 8 (Regione Puglia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico.	- Seguire il progetto, in particolare le attività di cui all'obiettivo specifico 1,2,3.	25.000
Beni		
Servizi	Acquisizione di servizi per: - le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2; - l'implementazione o modifica di sistemi a supporto delle interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande)	30.000
Missioni		2.000
Spese generali		4.000
Totale		61.000

Unità Operativa 9 (Regione Lombardia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		
<i>Spese generali</i>		
<i>Totale</i>	Supervisione scientifica dello studio pilota della regione Lombardia	0,00

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale* - Un sociologo e/o psicologo, ISPRO (€ 50.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia (€ 25.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, infermiere, assistente sanitario, ATS Pavia (€ 33.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (€ 26.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, CPO Piemonte (€ 33.000) - Una tra le seguenti figure: sociologo, psicologo, medico, biologo, statistico, Regione Puglia (€ 25.000)	192.000 (38%)
Beni	
Servizi Acquisizione di servizi per: - formazione asincrona per MMG e farmacisti su screening prostata; sviluppo di strumenti multimediali per spiegare lo screening alla popolazione e al personale sanitario; sviluppo di un piano di rendicontazione sociale sul progetto CCM screening prostata; organizzazione di convegno finale: ISPRO (€ 50.000) - analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2: Azienda USL Toscana centro, (€ 50.000) - effettuazione di interviste telefoniche per validare set di domande per PASSI e PASSI d'ARGENTO: AUSL Modena (€ 70.000) - sviluppo materiale informativo web-based e via social network, sviluppo materiale cartaceo; formazione in presenza di cittadini e rappresentanti associazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (€ 8.000) - formazione asincrona per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; organizzazione di convegni/eventi formativi per operatori delle reti oncologiche coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutici dello screening del tumore della prostata; revisione della letteratura relativa ai quesiti aperti per la definizione di modalità ottimali di gestione del percorso diagnostico dello screening del tumore della prostata e analisi dei protocolli degli studi pilota per definire possibili obiettivi di ricerca e analisi condivisi: CPO Piemonte (€50.000) - le analisi dei dati sanitari correnti di cui all'obiettivo 2; l'implementazione o modifica di sistemi a supporto delle interviste telefoniche di cui all'attività 2 dell'obiettivo specifico 1 (interviste telefoniche per validare set di domande): regione Puglia (€ 30.000)	258.000
Missioni	15.000
Spese generali	35.000
Totale	500.000

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

Allegato C
Proposta SSS_DEL_2024_00022

Allegato di lettera “G” alla Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E LA REGIONE PUGLIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7

Codice CUP D19I23001190001

Premesso che

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;
10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a _____ nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

La Regione Puglia – Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33, C.F. 80017210727, P.IVA n. 01105250722, rappresentato dal dott. Vito Montanaro autorizzato alla stipula del presente Accordo di collaborazione con delibera del _____ n. _____

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

Art. 2 - Oggetto dell'Accordo

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 ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici descritti nel progetto esecutivo:

- n. 1: definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni);
- n. 2: effettuare in alcune ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico;
- n. 3: effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili e protocolli coerenti con i principi del SSN;
- n. 4: istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati.

Art. 3 - Referenti delle attività

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 8

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico te afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 8 il referente scientifico del progetto è il Dott. Nehludoff Albano; il referente amministrativo del progetto è la dott.ssa Angela Panzarino.

Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

La Regione Puglia si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

Entro e non oltre cinque giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, la Regione Puglia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec ispro@postacert.toscana.it un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

Entro e non oltre dieci giorni dalla scadenza dell'accordo, Regione Puglia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec ispro@postacert.toscana.it un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine Regione Puglia dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 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.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione 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.

Si precisa che, così come indicato nella “guida alla redazione dei progetti CCM 2023”, le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPRO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O. un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere alla Regione Puglia la somma di Euro 61.000,00 (sessantunomila/00), omnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo)

La Regione Toscana 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.

La somma sarà erogata alla Regione Puglia esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta alla Regione Puglia per la collaborazione, pari a € 21.350,00 (ventunomilatrecentocinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta alla Regione Puglia per la collaborazione, pari a € 21.350,00 (ventunomilatrecentocinquanta/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento;
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta alla Regione Puglia per la collaborazione, pari a € 18.300,00 (diciottomilatrecento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

La Regione Puglia si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

Art. 7 - Modalità di risoluzione

Il presente accordo potrà essere revocato o disdetto da una delle parti, nel caso in cui si verificino rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa la Regione Puglia ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, 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 da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. 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. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

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".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 9 - Trattamento dati e privacy

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità di ricerca scientifica mentre la Regione Puglia assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

Art.10 - Disciplina Anticorruzione

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii.

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 11 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 12 - Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

Art. 13 - Controversie

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per la Regione Puglia

Il Direttore Generale

Il Direttore del Dipartimento Promozione
della salute e del benessere animale

Avv. Katia Belvedere

Dott. Vito Montanaro

** Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005*