

ALLEGATO A Dgr n.

del

pag. 1/16

ACCORDO TRA UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE E LA REGIONE VENETO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DAL TITOLO "TEST GENOMICI PREDITTIVI: CENSIMENTO IN ALCUNE REGIONI ITALIANE PER L'ISTITUZIONE DI UN REGISTRO DELL'OFFERTA, E PROMOZIONE DI INTERVENTI FORMATIVI PER I MEDICI PRESCRITTORI".

TRA

L'Università Cattolica del Sacro Cuore (di seguito denominata UCSC), con sede legale in Milano, Largo Agostino Gemelli 1, C.F. e Partita IVA n. 02133120150, rappresentata dal Pro-Rettore Vicario, Prof. Franco Anelli, domiciliato per la carica presso l'Università,

E

La Regione Veneto con sede in via C.F., rappresentata dal Dott./Direttore nato a il ././..... C.F.

PREMESSO CHE:

- con Determinazione del Direttore del Dipartimento Programmazione Economica e Sociale, n. B9237 del 2 dicembre 2011 è stata data adesione al Programma CCM 2011 – Ministero della Salute – Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie;
- come indicato nella succitata Determinazione, la nota Prot. DGPREV 24641 del 3 novembre 2011 del Ministero della Salute - Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie comunica alle Regioni l'esito finale della valutazione dei progetti esecutivi per l'attuazione del Programma CCM 2011, e che nella tabella allegata alla suddetta nota risultano approvati 3 progetti proposti dalla Regione Lazio, tra cui il progetto: "Test genomici predittivi: censimento in alcune regioni italiane per l'istituzione di un registro dell'offerta, e promozione di interventi formativi per i medici prescrittori", Ente attuatore Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma, finanziamento € 380.000,00;
- con nota Prot. DGPREV/P/F.3a.d./2011/517/4664 del 29 febbraio 2012 il Ministero della Salute - Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie comunica alla Regione Lazio che con Decreto Dirigenziale del 15 dicembre 2011 – registrato dall'Ufficio centrale di bilancio il 18 gennaio 2012, al numero decreto 8070 – Cap. 4393 – esercizio finanziario 2011, è stato approvato l'accordo di collaborazione tra il Ministero stesso e la Regione Lazio per la realizzazione del progetto "Test genomici predittivi: censimento in alcune regioni italiane per l'istituzione di un registro dell'offerta, e promozione di interventi formativi per i medici prescrittori", di seguito denominato "Progetto", nonché autorizzata la spesa di € 380.000,00;
- la succitata nota precisa che le attività progettuali decorrono dal 15 marzo 2012;
- capofila del Progetto è l'UCSC, che costituisce anche l'Unità Operativa n. 1, il cui Responsabile Scientifico è la Prof.ssa Stefania Boccia ;
- in data 26/07/2012 è stata stipulato un contratto tra la Regione Lazio e l'UCSC al fine di individuare gli obblighi relativi all'accesso al finanziamento, per la realizzazione del Progetto;
- suddetto contratto è in allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante (**allegato 1**):



- con il presente atto convenzionale si intendono disciplinare i rapporti di collaborazione tra il Capofila e le Unità Operative partecipanti.

**TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO
SI CONVIENE QUANTO SEGUE**

ART. 1

La premessa forma parte integrante e sostanziale della presente convenzione. Lo scopo del presente accordo consiste nel disciplinare i rapporti tra l'UCSC e la Regione Veneto per la realizzazione del progetto dal titolo "Test genomici predittivi: censimento in alcune regioni italiane per l'istituzione di un registro dell'offerta, e promozione di interventi formativi per i medici prescrittori", nei termini previsti dal Progetto esecutivo allegato all'accordo tra UCSC e Regione Lazio. Durante lo svolgimento delle attività previste, potranno essere apportate, previo accordo scritto, modifiche al progetto, a condizione che esse costituiscano un miglioramento, non coinvolgano Enti non previsti dal progetto, e non comportino alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.

ART. 2

La Regione Veneto riconosce espressamente che per la completa attuazione del Progetto oggetto della presente convenzione, avranno quale interlocutore esclusivamente l'UCSC stessa.

ART. 3

La regione Veneto si impegna a realizzare il Progetto entro ventiquattro mesi dalla data di avvio delle attività progettuali. Eventuale proroga, della durata massima di dodici mesi, dovrà essere richiesta all'UCSC almeno sessanta giorni prima della data di scadenza della presente convenzione, e non costituirà comunque motivo di maggiorazione del finanziamento.

ART. 4

Per la realizzazione del Progetto l'UCSC trasferirà alla Regione Veneto la somma complessiva pari a € 30.066,31 (come da programma esecutivo), onnicomprensiva di oneri e imposte.

La Regione Veneto ha la responsabilità di gestione del contributo economico erogato, verificando la sua rispondenza alle voci di spesa riportate nel piano finanziario di cui all'**allegato 1** al presente contratto: pertanto tutte le rendicontazioni finanziarie di cui al presente articolo dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa ivi indicate.

ART. 5

La regione Veneto provvederà entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, in riferimento alla durata del protocollo progettuale, a far pervenire alla UCSC una rendicontazione delle attività attuate e delle spese sostenute, redatta secondo lo "schema rendiconto" allegato alla presente convenzione (**allegato 2**), che di essa forma parte integrante.

**ART. 6**

La UCSC può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto, e la Regione Veneto è tenuto a fornire tempestivamente i dati richiesti.

ART. 7

L'erogazione del finanziamento alla Regione Veneto è subordinata all'erogazione del finanziamento stesso alla UCSC da parte della Regione Lazio, così come disciplinato dall'accordo di collaborazione citato in premessa.

ART. 8

L'erogazione del finanziamento alla regione Veneto, avverrà secondo le seguenti modalità:

- a) una prima quota, pari al 40% del finanziamento, pari ad €. 12.026.53, all'avvio delle attività, non appena la Regione Lazio avrà fatto pervenire la suddetta somma alla UCSC;
- b) una seconda quota, pari al 30% del finanziamento, pari ad €. 9.019.89, previa presentazione, da parte della Regione Veneto, di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;
- c) una terza quota, pari al 30% del finanziamento, pari ad €. 9.019.89, previa presentazione, da parte della Regione Veneto, di una relazione conclusiva completa di rendicontazione delle spese sostenute, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi del combinato disposto degli artt. 1, 2, 3 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

ART. 9

L'UCSC identifica quale referente scientifico delle attività del presente accordo la Prof.ssa Stefania Boccia – Istituto di Igiene, Largo F. Vito I – 00168 Roma. Tel: 06.35001527, fax: 06.35001522, email: sboccia@rm.unicatt.it;

la Regione Veneto identifica, quale referente scientifico delle attività del presente accordo il Prof./Dott. Francesca Russo, _____ (Indirizzo, Tel, fax, email), che assicura il collegamento operativo con l'UCSC e cura la trasmissione dei rapporti di cui all'art. 5.

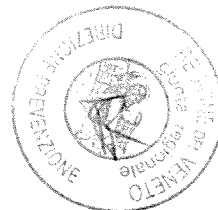
L'UCSC identifica quale referente amministrativo l'Avv. Filippo Leone, Dirigente Responsabile del Servizio Ricerca, Largo f. Vito I - 00168 Roma. Tel: 06.30156099, fax: 06. 30156803, email: feleone@rm.unicatt.it.

_____ (nome unità) identifica quale referente amministrativo _____ (Indirizzo, Tel, fax, email).

L'UCSC e la Regione Veneto si riservano il diritto di identificare altri referenti in caso di assenza o impedimento dei referenti di cui ai commi precedenti.

ART. 10

La UCSC si riserva la facoltà di sospendere il trasferimento del finanziamento e/o di revocare l'incarico di cui alla presente convenzione qualora la realizzazione del Progetto non risulti rispondente ai fini e ai compiti per i quali è stato promosso ed attuato oppure si verifichi una omissione nell'osservanza delle norme e prescrizioni di cui alla presente convenzione, fermo restando che la Regione Lazio dovrà corrispondere le somme impegnate e documentate per le attività già realizzate. L'effettiva erogazione dei fondi è subordinata al rispetto degli impegni assunti e comunque, alle effettive assegnazioni operate dalla Regione Lazio a favore di UCSC.



ART. 11

La durata della presente convenzione decorrerà dalla data della sua sottoscrizione e corrisponderà alla durata del progetto.

ART. 12

Le parti si impegnano a risolvere amichevolmente tutte le controversie che dovessero comunque insorgere tra loro in dipendenza della corrente convenzione.

ART. 13

L'esecuzione della convenzione è regolata dalle clausole del presente atto; per tutto quanto non espressamente previsto le parti rinviano al Codice Civile.

ART. 14

Per qualsiasi controversia insorgesse dalla presente convenzione è competente il Foro di Roma.

Letto approvato e sottoscritto

Università Cattolica del Sacro Cuore

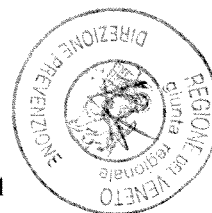
Regione Veneto

Prof. Franco Anelli
Pro-Rettore Vicario

Dott. _____
_____ (Incarico)

Data _____

Data _____



PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2011

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: Test genomici predittivi: censimento in alcune regioni italiane per l'istituzione di un registro dell'offerta, e promozione di interventi formativi per i medici prescrittori

ENTE RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE: Regione Lazio

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 3

PROGETTO INTERREGIONALE ¹:

SI	X
----	---

NO	
----	--

REGIONI COINVOLTE:

numero: 6

elenco: Lazio, Veneto, Toscana, Liguria, Emilia Romagna, Lombardia

DURATA PROGETTO: Biennale

COSTO: 380,000 euro

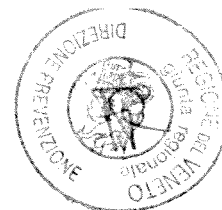
COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Prof.ssa Stefania Boccia

struttura di appartenenza: Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Tel. (+39) 0630154396 - Fax (+39) 0635019535 - E-mail: sboccia@rm.unicatt.it

¹ Il progetto è da intendersi interregionale quando sono coinvolte Unità operative allocate in due o più Regioni



Allegato I

TITOLO: Test genomici predittivi: censimento in alcune regioni italiane per l'istituzione di un registro dell'offerta, e promozione di interventi formativi per i medici prescrittori

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO*Descrizione ed analisi del problema*

In vista dell'aumento dell'offerta di test genomici predittivi di suscettibilità alle malattie complesse, tutte le massime autorità competenti hanno riconosciuto l'importanza di governare questa materia, di rendere facilmente accessibili le informazioni su tali test agli utenti/pazienti, ai clinici, ai ricreatori, e agli Enti paganti, e di rendere edotti i medici prescrittori in merito alle potenzialità e ai limiti degli stessi. I test genomici rappresentano, infatti, un grandissimo avanzamento nell'ambito della *medicina predittiva*, della prevenzione e della sicurezza clinica (ad es. farmagenomica), ma lasciano anche un ampio margine all'inappropriatezza. In tale contesto si colloca la nascita nel 2006 della disciplina '*Public Health Genomics*', in italiano Genomica in Sanità Pubblica, che ha l'obiettivo di trasferire in maniera responsabile ed efficace tutte le conoscenze e le tecnologie basate sul genoma nel settore della sanità pubblica per il miglioramento della salute della popolazione.

Il Ministero della Salute in Italia, attraverso il CCM, ha già da tempo colto le potenzialità di tale disciplina, introducendo per la prima volta nel piano nazionale di prevenzione 2010-2012 un intero capitolo inerente la medicina predittiva. In tale documento si evidenziano due necessità impellenti: 1) razionalizzare l'offerta dei test genomici predittivi di malattie complesse in Italia, facilitando anche l'accesso agli utenti a tutte le informazioni relative ai test offerti; 2) formare i medici prescrittori mediante corsi mirati. Esiste ad oggi infatti uno sperpero non ben quantificato delle risorse del SSN, legato alla: 1) prescrizione inappropriata dei test genomici predittivi di malattie complesse correlato sia alla scarsa conoscenza in materia da parte dei prescrittori, sia alle aumentate richieste degli utenti (questo fenomeno è verosimile che aumenterà nei prossimi anni se non si affronta in maniera 'globale'); 2) il cosiddetto '*cascade effect*' riferito a tutti gli accertamenti diagnostici risultanti dalla positività ad un test genomico, agli accertamenti nella maggior parte dei casi non *evidence-based* (cioè sulla cui utilità clinica non vi sono reali evidenze di efficacia); 3) la molteplicità dei laboratori di media-piccola dimensione che offrono tali test senza garanzia di standard minimi di qualità, o senza offrire un'appropriata consulenza genetica.

Al momento, i test genomici predittivi in Italia sono utilizzati in Sanità Pubblica per l'analisi di mutazioni ad alta penetranza, che predispongono ai tumori di mammella/ovaio e del colon retto, alle forme monogeniche della malattia di Alzheimer e della demenza frontotemporale e al sottotipo MODY del diabete. Manca invece un'esperienza in Italia per quanto attiene ai test che indagano le varianti genetiche polimorfiche a bassa penetranza, che conferiscono suscettibilità alle malattie complesse. Da fonti non ufficiali, sembra che oltre ai laboratori di genetica medica, anche i laboratori di biologia molecolare clinica (pubblici e privati) abbiano negli ultimi anni aumentato enormemente l'offerta di test predittivi per le malattie complesse, la cui utilità resta al momento da dimostrare. Censire tali attività e la tipologia dei test offerti rappresenta un obiettivo importante per razionalizzare l'offerta sul territorio italiano, garantire trasparenza, accessibilità all'offerta e alta qualità sul territorio, sia per i prescrittori che per i potenziali utenti. In Italia i servizi che erogano test genomici sono già censiti, in modo indipendente e senza il coinvolgimento da parte delle Istituzioni, dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e dalla Società di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBIOC). La maggior parte dei laboratori censiti dalla SIGU erogano test per le malattie monogeniche (che chiameremo test *genetici* tradizionali, non genomici). Per quanto riguarda i test censiti dalla SIBIOC, si è fatto prevalentemente riferimento a malattie endocrino-metaboliche (monogeniche) e ai test di routine per lo screening dei disordini coagulativi.

Risulta chiaro da questa premessa non solo la necessità di censire le attività in essere di medicina predittiva, ma anche la necessità di implementare la formazione in Genomica in Sanità Pubblica dei medici prescrittori di tali test. I medici professionisti che devono essere primariamente coinvolti sono i quelli di Medicina Generale (MMG), i medici operanti nei Servizi Medicina Preventiva nelle Comunità (SMPC) dei Dipartimenti di Prevenzione, e i medici specialisti in oncologia, ginecologia e neurologia. I risultati di uno studio finanziato dal Ministero della Salute (PRIN 2009), in fase di pubblicazione, suggeriscono che le conoscenze dei medici in materia sono molto basse, e che è forte il bisogno formativo da essi espresso. Inoltre, lo stesso studio suggerisce ad una richiesta inappropriata di tali test fa riscontro una loro sottoutilizzazione, quanto meno di alcuni test, rispetto alle necessità stimate nella popolazione (ad es., *BRCA 1* e *2* per cancro mammario ereditario). Tale situazione, nel complesso, richiede un intervento coordinato sul territorio su vari fronti, con una collaborazione forte tra diverse regioni in Italia.



Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

Con questo progetto si vuole rendere più appropriato e razionale l'uso dei test genomici predittivi di malattie complesse, agendo su tre linee strategiche: 1) estendere e integrare, nelle regioni coinvolte, il Censimento della SIGU e della SIBIOC, raggiungendo in modo capillare tutti i laboratori pubblici e privati che erogano test genomici predittivi; 2) istituire registri web regionali dei test genomici predittivi e dei laboratori erogatori nelle diverse regioni coinvolte, con indicazioni sull'appropriatezza, l'utilità e i costi di tali test; 3) istituire corsi di formazione, workshop e seminari accreditati dedicati ai potenziali prescrittori dei test genomici precedentemente elencati. Le funzioni chiave dell'istituzione di un registro dei test genomici sono: (a) incoraggiare gli erogatori dei test genetici a fornire un servizio trasparente, attraverso la condivisione pubblica di informazioni sulla disponibilità e sull'utilità dei test offerti; (b) costituire una fonte di informazioni per gli utenti, compresi gli utenti pazienti, i clinici e i ricercatori, per individuare i laboratori che offrono specifici test; (c) chiarire l'utilità del test genetico offerto in base alle evidenze scientifiche disponibili al momento (utilità intesa come Validità Clinica ed Analitica, ed Utilità Clinica); d) rendere note le tecnologie e le metodologie di garanzia di qualità, in termini di certificazione ed accreditamento delle procedure analitiche erogate.

Tutto questo avrà un chiaro impatto sul Sistema sanitario in termini di:

- maggiore disponibilità di informazioni in materia di medicina predittiva,
- aumento dell'offerta di formazione ai medici prescrittori coinvolti,
- risparmio di risorse per il SSN derivante da un auspicato aumento dell'appropriatezza prescrittiva da parte dei medici prescrittori, e dalla razionalizzazione dell'offerta dei test genomici all'interno delle regioni coinvolte nello studio.

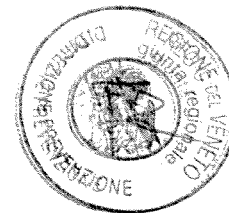
Fattibilità/criticità delle soluzioni proposte

Il progetto, sebbene ambizioso, si pone gli obiettivi concretamente raggiungibili, grazie alla esperienza del Coordinatore del progetto, e del principale partner coinvolto il Prof. Bruno Dallapiccola. Dal 2006 la Prof.ssa Boccia coordina il Network Italiano di Genetica e Genomica in Sanità Pubblica (GeNiSAP Network, http://istituti.unicatt.it/igiene_1830.html), che coinvolge oltre 40 professionisti (genetisti, igienisti, economisti, bioeticisti, esperti di medicina di laboratorio, e farmacologi) provenienti dalle maggiori Università, Ospedali e Centri di ricerca in Italia. Dal 2006 è Partner dell'*European Network of Public Health Genomics* (PHGEN II) finanziato nell'ambito dell'FP6 e 7 EU (Bando *Health*). Inoltre per il 2011/12 la Prof.ssa Boccia è componente del gruppo di lavoro sui *Direct-to-Consumer genetic testing* per un progetto dell' EASAC-FEAM (*European Academies Science Advisory Council- Federation of the European Academies of Medicine*).

Unico elemento del contesto, che potrebbe ritardare il raggiungimento degli obiettivi proposti, potrebbe riguardare la non disponibilità da parte dei laboratori coinvolti nel Censimento a fornire i dati richiesti. Tuttavia, il Censimento sarà affidato all'Unità coordinata dal prof. Dallapiccola, che ha diretto, a partire dagli anni '80, i Censimenti della Società Italiana di Citogenetica Medica, della Società Italiana di Genetica Medica e, successivamente, quelli della SIGU, e si farà carico della raccolta dei dati relativi alle attività di genetica medica nelle regioni censite, con particolare riferimento ai test genetici diagnostici e predittivi, prenatali e postnatali. Per questo si ritiene che il Censimento avrà un'ampia partecipazione, sia per la storica tradizione di queste attività in Italia, sia per la visibilità che le strutture potranno ottenere attraverso il Censimento, che servirà ad aggiornare il database Orphanet, nell'ambito della collaborazione con EuroGenTest, e fornirà ai partecipanti l'opportunità di farsi conoscere anche al di fuori del nostro Paese, alla luce della Direttiva del Parlamento e del Consiglio d'Europa sulla applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza transfrontaliera.

Bibliografia

1. Challenges for the Italian Public Health Genomics Task Force. Boccia S, Ricciardi W. *Italian Journal of Public Health*, 3-4: 2006.
2. La Genomica di Sanità Pubblica nell'Epidemiologia delle patologie cronico - degenerative. Izzotti A, Boccia S. *L'Arco di Giano*, 65: 2010.
3. Censimento 2007 - Strutture - Genetica Medica, Società Italiana di Genetica Umana (http://213.82.131.210/consultazione_cens_2007/consultazione_elenco.html)
4. Santini P, Marzullo C, De Vito C, Villari P. La medicina predittiva: conoscenze, attitudini e bisogni formativi degli Specialisti di Sanità Pubblica in merito ai test genetici predittivi. *Venezia*, 3 - 6 Ottobre 2010, suppl. n.3 2010 *Igiene e Sanità Pubblica* pag. 404

**Allegato 2-OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO****OBIETTIVO GENERALE:**

Rendere più appropriato e razionale l'uso dei test genetici per le malattie complesse in alcune regioni italiane agendo su tre linee strategiche: estendere e integrare, nelle regioni coinvolte, il Censimento della SIGU e della SIBIOC raggiungendo in modo capillare tutti i laboratori pubblici e privati che erogano test genomici per malattie complesse; istituire un registro web sul portale del CCM che riporti dati relativi ai test genomici predittivi con dettagli sui laboratori erogatori nelle Regioni coinvolte (con indicazioni sulla tipologia, sui costi, sulle indicazioni al test e sulla relativa utilità clinica); istituire corsi di formazione tenuti da Specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, Genetica Medica e Biologia Molecolare Clinica nelle Regioni coinvolte, dedicati ai potenziali prescrittori dei test genomici, ovvero MMG, i medici operanti nei SMPC dei Dipartimenti di Prevenzione, oncologi, ginecologi e neurologi.

OBIETTIVO SPECIFICO 1 (referente UO 2, vd pag. 5):

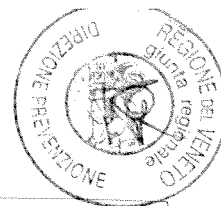
Integrare e ampliare i già esistenti censimenti SIGU e SIBIOC, in modo da registrare tutti i laboratori, pubblici e privati, che erogano test genomici per le malattie complesse nelle regioni coinvolte nel progetto. Basandosi sull'indirizzario aggiornato costruito nei precedenti Censimenti e tramite consultazione con alcuni membri del Network GeNiSAP, saranno identificate le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, gli Istituti Universitari, i Laboratori del CNR e le strutture private. Si chiederà a tutti i partecipanti di compilare online tramite sito dedicato, una serie di schede per rilevare i dati relativi alla struttura, al personale, ai sistemi di gestione della qualità e all'accreditamento istituzionale, al numero e alla tipologia dei test genetici effettuati, alle consulenze genetiche e, limitatamente ad un numero ristretto di test, alla loro appropriatezza (numero dei test effettuati/loro positività) e costi. Sarà definito un arco temporale per la compilazione delle schede, al termine del quale le strutture che non avranno ancora fornito i dati saranno sollecitate per e-mail/fax/telefono fino a 3 volte (target di adesione atteso non inferiore all'80%). I questionari ricevuti verranno archiviati ed inviati alla Unità Operativa (UO) 1 (vd pag. 5) per l'inserimento dei dati nel registro informatico di cui all'obiettivo specifico 2. I risultati pertinenti derivanti dal censimento SIGU e SIBIOC saranno inseriti nel database Orphanet e in quello delle principali associazioni di malati, sui siti delle rispettive Società Scientifiche e pubblicazioni dedicate. Il set di dati rilevati presso le strutture di ciascuna Regione partecipante al progetto attraverso una UO, saranno resi disponibili alle rispettive Regioni di appartenenza.

OBIETTIVO SPECIFICO 2 (referente UO 1, vd pag. 5):

Creare un registro di test genomici per le malattie complesse configurabile come una risorsa online accessibile dal portale web del Ministero della Salute-CCM riguardanti le regioni Lazio, Emilia Romagna, Toscana, Liguria, Lombardia e Veneto, nella quale saranno inserite le informazioni raccolte dai questionari della UO 2 più propriamente utili ai pazienti/utenti, clinici e ricercatori (ad es. dati sulla struttura, contatti, tipologia dei test offerti, costi, indicazione al test), assieme alle indicazioni per il loro utilizzo (contesto clinico, dati sulla loro validità, evidenze scientifiche sulla loro utilità). Tali informazioni saranno inserite dalla UO 1 che si occuperà di integrarle inserendo anche dati relativi all'evidenza scientifica più recente circa l'utilità del test genomico stesso (intesa come Validità Clinica ed Analitica, ed Utilità Clinica). A tal scopo saranno eseguite ricerche bibliografiche, che saranno aggiornate durante tutta la vita del progetto, utilizzando i motori di ricerca Medline, EMBASE, HuGE Navigator, e CDC-NOPHG e GAPPNet.

OBIETTIVO SPECIFICO 3 (referenti tutte le UO coinvolte, vd pag. 5-6):

Istituire corsi di formazione con cadenza semestrale nelle province delle Regioni Lazio, Emilia Romagna, Toscana, Liguria, Lombardia e Veneto per la formazione dei medici prescrittori elencati nell'obiettivo generale del progetto. Contenuto dei corsi: a) illustrare gli ambiti di applicazione e potenzialità della Genomica in Sanità Pubblica; b) l'*health technology assessment* con particolare riferimento ai test genomici predittivi; c) illustrare la metodologia di valutazione per i test genomici predittivi (ACCE, GAPPNet); d) sviluppare linee-guida per il corretto uso traslazionale dei test predittivi. I corsi saranno organizzati 4 volte (vd cronoprogramma) presso le Regioni coinvolte, e ciascuno avrà come docente almeno un igienista, un genetista medico e un esperto di biologia molecolare clinica che operino nelle regioni coinvolte. Questi saranno identificati dai responsabili delle UO all'inizio del progetto, dopo opportuna discussione con il Coordinatore durante la riunione di avvio del progetto (vd cronoprogramma). I docenti regionali saranno a loro volta opportunamente formati in materia da 2 corsi che si terranno presso la sede del Coordinatore (UO1, vd cronoprogramma) e saranno tenuti da alcuni responsabili delle UO coinvolte, in collaborazione con alcuni dei membri del Network GeNiSAP identificati durante la riunione di avvio. La UO1 in collaborazione con i responsabili delle UO3-8, si occuperà di identificare l'elenco dei medici prescrittori di cui sopra da invitare ai corsi nelle Regioni interessate.



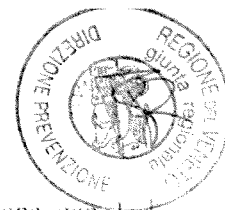
ENTE RESPONSABILE: Regione Lazio

CAPO PROGETTO: Prof.ssa Stefania Boccia, Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

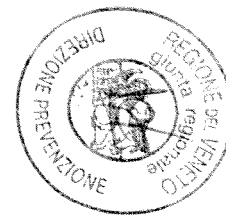
Tel. (+39) 0630154396 - Fax (+39) 0635019535 - E-mail: sboccia@rm.unicatt.it

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa (UO) 1	Referente	Compiti
Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore	Prof.ssa Stefania Boccia	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento del progetto • Realizzazione di un portale informatico per l'inserimento dei dati del censimento prodotti dalla UO 2 • Ricerca bibliografica relativa alle indicazioni per l'utilizzo dei test genetici da inserire nel portale (contesto clinico, dati sulla loro validità, evidenze scientifiche sulla loro utilità) • In collaborazione con la UO 2, formazione dei docenti formatori che svolgeranno i corsi Regionali • Identificazione dei MMG, dei medici dei Servizi Medicina Preventiva nelle Comunità (SMPC) dei Dipartimenti di Prevenzione e degli oncologi, ginecologi e neurologi da invitare ai corsi di formazione nelle Regioni coinvolte.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma	Prof. Bruno Dallapiccola	<ul style="list-style-type: none"> • Realizzazione del questionario per censire le strutture erogatrici dei test genetici predittivi di malattie complesse nelle Regioni coinvolte • Realizzazione del censimento SIGU/SIBIOC • Invio dei questionari compilati all'UO 1 per l'inserimento dei dati sul supporto informatico



		<ul style="list-style-type: none"> In collaborazione con la UO 1, formazione dei docenti formatori che svolgeranno i corsi regionali
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
PREX s.p.a., Progetti e Servizi nel settore della Salute	Dott. P. Bruschi	Organizzazione (inviti ai medici e logistica) e realizzazione dei corsi di formazione in materia di medicina predittiva con cadenza semestrale nelle province laziali
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Regione Veneto, Servizio Sanità Pubblica e Screening	Dott.ssa F. Russo	Organizzazione (inviti ai medici e logistica) e realizzazione dei corsi di formazione in materia di medicina predittiva con cadenza semestrale nelle province venete
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Regione Toscana, Coordinamento Regionale per le Malattie Rare	Dott.ssa C. Berni	Organizzazione (inviti ai medici e logistica) e realizzazione dei corsi di formazione in materia di medicina predittiva con cadenza semestrale nelle province toscane
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Regione Liguria	Dott.ssa Franca Dagna Bricarelli, Coordinatore del Dipartimento Ligure di Genetica	Organizzazione (inviti ai medici e logistica) e realizzazione dei corsi di formazione in materia di medicina predittiva con cadenza semestrale nelle province liguri
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Regione Emilia Romagna, Servizio Presidi Ospedalieri	Dott. E. Di Ruscio	Organizzazione (inviti ai medici e logistica) e realizzazione dei corsi di formazione in materia di medicina predittiva con cadenza semestrale nelle province emiliane
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, U.O. Governo dei Servizi Sanitari Territoriali e Politiche di Appropriatelyzza e Controllo	Dott.ssa N. Da Re	Organizzazione (inviti ai medici e logistica) e realizzazione dei corsi di formazione in materia di medicina predittiva con cadenza semestrale nelle province lombarde



PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione dell'adesione dei laboratori erogatori di test genomici al censimento tramite la ricezione dei questionari. - Verifica della creazione e libera accessibilità dei registri online dei laboratori censiti. - Somministrazione di un questionario, a fine progetto, ad un campione rappresentativo degli utenti dei corsi di formazione, per valutarne lo stato delle conoscenze e ulteriori bisogni formativi dopo gli interventi previsti dal progetto.
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione dell'adesione al progetto dei laboratori censiti - Rispetto dei tempi previsti - Report dei dati raccolti
OBIETTIVO SPECIFICO 1	Compito della UO2
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborazione del questionario per il censimento - Identificazione dei laboratori da censire - Invito ai laboratori a compilare i questionari online - Verifica della corretta trasmissione dei dati tramite contatti con i laboratori censiti
<i>Standard di risultato</i>	- Raccolta quanto più esaustiva (target 80% dei laboratori interpellati) dei questionari da consegnare alla UO 1 per l'inserimento su registro informatico.
OBIETTIVO SPECIFICO 2	Compito della UO1
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Funzionalità del portale on-line creato per la raccolta dati dai laboratori - Inserimento dei dati censiti sul portale, da integrare con le informazioni sull'utilizzo dei test genetici risultanti dallo studio bibliografico (contesto clinico, dati sulla loro validità, ed evidenze scientifiche sulla loro utilità)
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornamento continuo del sito web - Report di sintesi delle informazioni disponibili
OBIETTIVO SPECIFICO 3	Compito di tutte le UO coinvolte a diversi livelli
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Erogazione della formazione ai formatori regionali e di questi ai MMG, medici dei Servizi Medicina Preventiva nelle Comunità (SMPC) dei Dipartimenti di Prevenzione, specialisti in oncologia, ginecologia e neurologia. - Valutazione tramite questionario delle conoscenze dei formatori prima e dopo i corsi - Valutazione tramite questionario delle conoscenze dei MMG, medici dei SMPC dei Dipartimenti di Prevenzione, specialisti in oncologia, ginecologia e neurologia, prima e dopo i corsi
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettere a punto un pacchetto formativo appositamente creato, rispettando i tempi del progetto. - Valutare l'adesione agli eventi

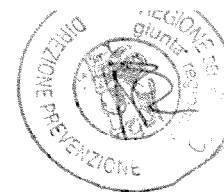


Allegato 4

TRASFERIMENTI FINANZIARI A CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1			
Risorse	ANNO 1 (€)	ANNO 2 (€)	Totale (€)
Personale			
- Contratto di collaborazione e remunerazione del personale interno coinvolti nel: 1) coordinamento del progetto, 2) ricerca bibliografica di cui all'obiettivo 2, 3) formazione dei formatori regionali, 4) identificazione dei medici da invitare ai corsi di formazione regionale tramite la collaborazione con le UO 3-8.	- 36.500	- 36.500	- 73.000
Beni e servizi			
- Consulenza da parte di una società informatica per la 1) realizzazione del portale web del CCM in cui inserire i dati del censimento da integrare con lo studio bibliografico, 2) inserimento di tali dati.	- 20.000	- 10.000	- 30.000
- Affitto delle aule all'Università Cattolica del Sacro Cuore (UO 1) per realizzare i 2 corsi di formazione diretti ai formatori regionali.	- 1.000	- 1.000	- 2.000
Missioni			
- Incontri di lavoro del personale responsabile delle UO coinvolte e dei soggetti eventualmente contrattualizzati.	- 1.500	- 1.500	- 3.000
Spese generali			
Costi indiretti della Università Cattolica del Sacro Cuore	- 6.000	- 6.000	- 12.000

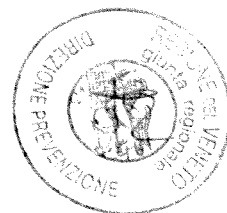
Unità Operativa 2			
Risorse	ANNO 1 (€)	ANNO 2 (€)	Totale (€)
Personale			
- Contratto di collaborazione e remunerazione del personale dedicato alla somministrazione dei questionari e della raccolta e gestione dei dati	- 18.000	- 18.000	- 36.000
Beni e servizi			
- Consulenza da parte di un informatico per la realizzazione del portale web di raccolta dei dati del censimento SIGU	- 10.500	- 11.964	- 22.464
- Consulenza del Gruppo di Studio in Applicazioni Diagnostiche della Biologia Molecolare Clinica (SIBioC)	- 10.500		- 10.500
Missioni			
- Incontri di lavoro del personale che opererà in questa UO con gli altri membri delle UO	- 1.700	- 1.700	- 3.400
Spese generali			
- telefono, fax, materiale cartaceo	- 4070	- 3166	- 7236



Unità Operative 3, 4, 5, 6, 7, 8			
Risorse	ANNO 1 (€)	ANNO 2 (€)	Totale (€)
<i>Personale</i> - Retribuzione del personale docente formato all'uopo dalle UO 1 e 2, per la realizzazione dei 4 corsi di formazione regionali	7.500 x sei UO = 45.000	7.500 x sei UO = 45.000	15.000 x sei UO = 90.000
<i>Beni e servizi</i> - Organizzazione dei 4 corsi di formazione regionali diretti ai MMG e medici operanti nei Servizi Medicina Preventiva nelle Comunità (SMPC) dei Dipartimenti di Prevenzione con relativo affitto delle aule	4.000 x sei UO = 24.000	4.000 x sei UO = 24.000	8.000 per sei UO = 48.000
<i>Missioni</i> - Spese legate ai costi di vitto, alloggio e viaggio, dei formatori regionali che parteciperanno ai corsi di formazione organizzati dalle UO 1 e 2 - Incontri di lavoro tra il personale responsabile delle UO coinvolte e i soggetti eventualmente contrattualizzati.	2.166 x sei UO = 13.000	2.166 x sei UO = 13.000	4.333 per sei UO = 26.000
<i>Spese generali</i> - Telefono/fax, materiale cartaceo.	1.366,67 x sei UO = 8.200	1.366,67 x sei UO = 8.200	2.733,33 x sei UO = 16.400

TRASFERIMENTO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Anno 1 (€)	Anno 2 (€)	Totale (€)
<i>Personale</i>	- 100,000	- 100,000	- 200,000
<i>Beni e servizi</i>	- 66,000	- 47,064	- 113,064
<i>Missioni</i>	- 16,200	- 16,191	- 32,391
<i>Spese generali</i>	- 18,220	- 16,325	- 34,546
Totale	- 200,400	- 179,580	- 380,000



Carta intestata dell'Ente

Allegato 2

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA

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

CODICE CUP:.....

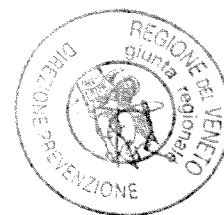
Il sottoscritto nato a il
domiciliato per la carica presso la sede dell'..... nella sua
qualità di legale rappresentante dell'..... con sede in Via
N. codice fiscale n. e partita IVA n. con riferimento all'accordo di
collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

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						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	DATA	BENEFICIARIO	IMPORTO TOTALE PERIODI (1)
Personale						
	TOTALE					
Beni e servizi						
	TOTALE					
Missioni						
	TOTALE					
Convegni						
	TOTALE					
Spese generali						
	TOTALE					
.....						
	TOTALE					
TOTALE COMPLESSIVO						

(1) Nella colonna "Importo totale periodi" vanno riportate 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)". In caso di rendiconto finale vanno indicate esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata per ciascuna unità operativa presente nel piano finanziario

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

Data,

FIRMA