

*Ministero della Salute*

REGIONE VENETO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

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

e

LA REGIONE VENETO

per la realizzazione del progetto

“Approccio integrato al rafforzamento del contrasto alla Tuberculosis: dalla diagnostica e gestione clinica alla sanità pubblica”

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



ae781750



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 Veneto dal titolo *“Approccio integrato al rafforzamento del contrasto alla Tuberculosis: dalla diagnostica e gestione clinica alla sanità pubblica”*;
- 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 Casandrino (NA) 27 novembre 1954, di seguito “Ministero”

e

La Regione Del Veneto - Area Sanità e Sociale -Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria- codice fiscale 80007580279 con sede in Dorsoduro 3493, 30123 Venezia, nella persona del Direttore della Direzione , dott.ssa Francesca Russo, nata a Maletto (CT) il 04 gennaio 1965, 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.



ae781750



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



ae781750



- 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”*.



ae781750



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 (centocinquantamila/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.



ae781750



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° 0306697, 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

VAIA
FRANCESCO
22.12.2023
14:39:11
UTC

REGIONE VENETO.

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza
Alimentare, Veterinaria

Il Direttore

Dr.ssa Francesca Russo

FRANCESCA
RUSSO
22.12.2023
14:40:03
GMT+01:00





Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2023

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO (max due righe):

Approccio integrato al rafforzamento del contrasto alla Tuberculosis: dalla diagnostica e gestione clinica alla sanità pubblica

ENTE CAPOFILIA: (Regione, ISS, Inail, Inmp, Agenas)

Regione del Veneto

ENTI PARTECIPANTI: (Regione, ISS, Inail, Inmp, Agenas)

Regione Puglia

Regione Lombardia

Istituto Superiore di Sanità

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L.Spallanzani" IRCCS

IRCCS Ospedale San Raffaele

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 2

REGIONI COINVOLTE:

numero: 4

elenco:

Nord Veneto, Lombardia, IRCCS Ospedale San Raffaele

Centro Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L.Spallanzani" IRCCS

Sud Puglia

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): 24 mesi

COSTO: 500.000,00 Euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: **Francesca Russo**

struttura di appartenenza:

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale - Regione Veneto

n. tel: 041 279 1354

n. fax:

E-mail: prevenzionesicurezzaalimentareveterinaria@regione.veneto.it



ae781750



Allegato 1

TITOLO: Approccio integrato al rafforzamento del contrasto alla Tuberculosis: dalla diagnostica e gestione clinica alla sanità pubblica

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

In Italia, nonostante i progressi significativi raggiunti nella gestione della tubercolosi (TB), il mantenimento di una strategia mirata all'eliminazione della malattia rimane di cruciale importanza dal punto di vista della sanità pubblica. L'obiettivo di eliminare la TB si allinea infatti con gli obiettivi internazionali, Europei e le direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), rispondendo anche alla necessità di affrontare le sfide specifiche del contesto italiano.

Sostenere l'obiettivo di eliminazione della TB in Italia si traduce infatti in benefici sociali ed economici rilevanti. La TB, pur essendo una malattia trattabile, può comportare significative conseguenze sociali ed economiche in mancanza di una gestione efficace.

L'emergenza e la trasmissione di ceppi resistenti a isoniazide e rifampicina richiede una diagnosi precoce per instaurare la terapia appropriata e, specialmente in contesti urbani densamente popolati, procedere rapidamente con l'indagine dei contatti. La sostenibilità degli obiettivi di eliminazione richiede un sistema solido e strutturato, con attività di monitoraggio e sorveglianza ben definite e condivise a livello nazionale su casi, contatti e sulle popolazioni ad alto rischio di evoluzione a TB attiva. La condivisione dei dati molecolari di sorveglianza con l'ECDC permette di controllare la trasmissione cross-border e di instaurare le misure appropriate.

L'identificazione precoce dei focolai, la valutazione delle tendenze epidemiologiche e l'implementazione di strategie di prevenzione innovative sono elementi chiave per mantenere la TB sotto controllo e raggiungere i Millennium Development Goals (MDGs). Risulta inoltre di fondamentale importanza la mappatura della capacità diagnostica presente nel Paese ed in particolare l'uso in centri di riferimento del Whole-genome sequencing (WGS) per identificare i focolai di trasmissione, la circolazione di ceppi omologhi sul territorio nazionale e attuare misure idonee al contenimento. In conclusione, sostenere gli obiettivi di eliminazione della tubercolosi in Italia rappresenta una priorità strategica per migliorare la salute pubblica, ridurre gli oneri economici associati e contribuire alla realizzazione di una società più resiliente alle sfide della TB. La collaborazione interdisciplinare tra autorità sanitarie, ricercatori, operatori sanitari e organismi internazionali è essenziale per raggiungere con successo tali obiettivi.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il percorso verso l'eliminazione della tubercolosi (TB) in Italia richiede una valutazione approfondita degli standard diagnostici, clinici e di sanità pubblica attualmente in atto nelle diverse realtà regionali. La necessità di un'analisi critica si basa sulla consapevolezza che l'eliminazione della TB dipende dalla tempestività ed accuratezza diagnostica, dalle attività di screening condotte nelle popolazioni a rischio, dalla gestione clinica del paziente e della terapia consigliata e dal follow up dei casi e da protocolli di sanità pubblica solidi e condivisi.

Standard Diagnostici. Una rilevazione dettagliata degli standard diagnostici è essenziale per identificare e affrontare eventuali lacune nella precisione e tempestività delle diagnosi di TB. L'integrazione di metodologie diagnostiche avanzate, come la diagnostica molecolare, può migliorare la rapidità e l'accuratezza delle diagnosi, facilitando una risposta terapeutica tempestiva e mirata. Utilizzare il WGS per predire la sensibilità ai farmaci di prima linea è una strategia supportata da evidenze internazionali che permette di allocare il budget oggi utilizzato per l'antibiogramma per i farmaci di prima linea per il WGS in modo da ottenere con un unico test dati utili per la terapia, per la sorveglianza delle resistenze, e per il controllo della trasmissione permettendo analisi epidemiologiche classiche mirate.

Gestione Clinica. Gli interventi proposti devono focalizzarsi sulla promozione di linee guida cliniche basate sulle evidenze più recenti. Ciò include l'implementazione di terapie per MDR raccomandate dall'OMS e/o



ae781750



personalizzate integrando il monitoraggio plasmatico di alcuni farmaci. Inoltre, è fondamentale garantire la disponibilità dei dati per monitorare l'efficacia del trattamento.

Misure di Sanità Pubblica. A livello di sanità pubblica, risulta indispensabile una revisione critica delle strategie di screening e di sorveglianza che includa un programma per lo screening delle popolazioni migranti dai paesi ad alta incidenza. Tale attività è essenziale per identificare focolai precocemente, ridurre lo sviluppo di nuovi casi nelle popolazioni a rischio e monitorare le tendenze epidemiologiche. L'implementazione di programmi di prevenzione condivisi e stabili sul territorio nazionale, inclusi quelli mirati a gruppi ad alto rischio, risulta il punto cardine per l'attuazione di una strategia di eliminazione efficace e sostenibile nel tempo.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Per fattibilità si intende la capacità delle risorse (umane, strumentali, finanziarie, organizzative) di acquisire e mettere in atto le soluzioni proposte per risolvere il problema, mentre per criticità si intendono gli elementi del contesto che potrebbero ritardare oppure ostacolare il raggiungimento degli obiettivi individuati in Allegato 2.

Obiettivo specifico 1. La raccolta e la mappatura dei vari modelli richiedono competenze specialistiche multidisciplinari nel campo della tubercolosi e della gestione di sanità pubblica che sono state valutate con attenzione nell'identificazione del gruppo di lavoro incaricato di svolgere l'obiettivo specifico 1. Il team dispone di ulteriori consulenti interni esperti che possono supportare l'obiettivo. La Regione Veneto infine ha già effettuato una rilevazione nell'anno 2023 evidenziando la riproducibilità della stessa sul territorio nazionale. La presenza di vari modelli organizzativi e l'eterogeneità del contesto sanitario nazionale potrebbero rendere complessa una mappatura esaustiva e rappresentativa di ogni singola realtà. La diversità delle strutture potrebbe portare a una rappresentazione non completamente omogenea. Alcuni modelli organizzativi potrebbero non essere pienamente accessibili, rendendo difficile ottenere informazioni dettagliate. La collaborazione attiva con le strutture coinvolte sarà cruciale per superare queste potenziali sfide. La necessità di coordinare le attività tra diverse entità e istituzioni potrebbe presentare sfide in termini di comunicazione e condivisione delle informazioni.

Obiettivo specifico 2. Si propone di centralizzare il sequenziamento in 1-3 centri dopo validazione mediante VEQ da parte di ECDC e OMS.. OSR, da 7 anni attua la sorveglianza molecolare della TB MDR come centro Nazionale di riferimento e PI della rete nazionale dei laboratori di riferimento Europei per l'ECDC. OSR collabora con l'OMS per il sequenziamento di circa 1500 ceppi di MTB e ha partecipato alla definizione delle principali pipeline in uso e al registro OMS delle mutazioni. I partner del WP2 hanno tutti collaborato in precedenti progetti con scambio di campioni e dati dimostrandone la fattibilità. La raccolta prospettica degli isolati inattivati è stata già effettuata per altri progetti e non dovrebbe comportare criticità. La sola Lombardia raccoglie circa 400 ceppi anno e altri 5-600 saranno raccolti nelle altre regioni partecipanti. Si prevede comunque di estendere l'invito ad altri centri che invieranno materiale inattivato per il sequenziamento. OSR riceve regolarmente tutti i ceppi MDR come da protocollo per ECDC

Obiettivo specifico 3. L'aggiornamento di un documento operativo sulle misure di sanità pubblica per il contrasto alla tubercolosi richiede sicuramente le competenze professionali di un team multidisciplinare, per quanto concerne la gestione dei contatti di caso, della gestione dello screening per i migranti e dei soggetti ad aumentato rischio di ITBL che evolva in forma attiva (es. HIV), e della profilassi per ITBL. A tal fine si è individuata la composizione professionale del gruppo di lavoro multidisciplinare che dovrà svolgere l'obiettivo specifico 3. La revisione della letteratura nazionale ed internazionale recente comporterà necessariamente il coinvolgimento di professionisti esterni al GdL per supportare l'obiettivo.

Obiettivo specifico 4. La ricognizione delle attività/sorveglianze già in essere a livello regionale in Italia, l'identificazione dei PDTA che includono la sorveglianza per ITBL, l'analisi dei dati raccolti al fine di sviluppare una proposta di protocollo di sorveglianza epidemiologica richiedono competenze specialistiche multidisciplinari nel campo della tubercolosi e della gestione di sanità pubblica che sono presenti nel gruppo di lavoro incaricato di svolgere l'obiettivo specifico 4. Il team dispone inoltre di ulteriori consulenti interni esperti che possono supportare l'obiettivo. La collaborazione con il Ministero della Salute già in essere prevede l'accesso a strumenti di raccolta dati sicuri sotto il profilo del trattamento dei dati, permettendo lo sviluppo di un sistema di sorveglianza nazionale che si propone di utilizzare la piattaforma per la notifica delle malattie infettive già in comune con le altre Regioni italiane. La collaborazione con altre Regioni permetterà di verificare la fattibilità della sorveglianza tramite uno studio pilota prima di ampliare la



ae781750



partecipazione a livello nazionale. La presenza di vari modelli organizzativi e l'eterogeneità del contesto sanitario nazionale potrebbero rendere complessa e parzialmente incompleta la comparazione delle sorveglianze e l'analisi dei protocolli e PDTA già in essere. Le Regioni partecipanti sono però quelle maggiormente attive sul tema e in grado di fornire i principali modelli e le buone pratiche.

Obiettivo specifico 5. L'individuazione dei centri di riferimento regionali e la definizione di una rete di laboratori italiani è essenziale per poter un'effettiva raccolta dati sull'antibioticoresistenza. Tale attività è svolta annualmente dall'ISS, come da dpcm 3/3/17 e contribuisce all'annual report dell'ECDC/WHOEURO. Il cambiamento dei regimi terapeutici per MDR (BPaLM) rende necessaria l'implementazione della capacità di effettuare il DST fenotipico per i farmaci inclusi nel regime nei laboratori associati alla rete MDR. Si propone quindi di effettuare un controllo di qualità dei laboratori, utilizzando ceppi selezionati forniti dalla UO6 (OSR che già effettua i test). Si rende anche opportuno affrontare e risolvere la problematica dell'identificazione univoca del paziente e del ceppo, per ragioni di sequenziamento, di sorveglianza e deposito delle sequenze e dei dati fenotipici presso la piattaforma dell'ECDC unica criticità in questo obiettivo.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Le attività previste verranno svolte su scala nazionale, con un progetto *change-promoting* che si propone di uniformare e migliorare le politiche di controllo della tubercolosi. Attraverso l'analisi di nuove evidenze e in considerazione di una analisi mirata delle diverse realtà regionali presenti nel Paese, l'obiettivo primario è generare dati concreti a sostegno di politiche di cambiamento. La *mission* del progetto è quella di supportare l'operatività delle politiche di controllo della TB, sviluppando elementi concreti per il loro efficientamento, con la *vision* di supportare l'obiettivo dell'eliminazione delle TB.

Conoscere le diverse realtà territoriali nazionali è un elemento imprescindibile per poter governare il cambiamento in modo efficace, evidenziando i punti di forza e le criticità presenti e fornendo elementi utili a integrare le linee guida elementi operativi strategici.

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

Gli interventi proposti sono in linea con gli obiettivi prioritari definiti a livello Nazionale e Regionale: l'attuazione del progetto si allinea in particolare agli obiettivi definiti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, che esplicita per il MO06 che: "gli obiettivi da conseguire includono il miglioramento del trattamento, della gestione dei casi e dell'aderenza alla terapia, nonché il sostegno all'integrazione tra i servizi territoriali ed altri Enti, allo scopo di favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati e di altri strati marginalizzati della popolazione".

Il progetto rafforza inoltre le aree prioritarie di azione definite dall'ECDC, in linea con il Piano Nazionale di Contrasto della Tubercolosi, fornendo un contributo al miglioramento della sorveglianza e del controllo a livello nazionale.

Lo sviluppo di piani nazionali aggiornati per il controllo della tubercolosi è infatti fondamentale per identificare e implementare le azioni più appropriate: garantire modalità di sorveglianza omogenee e condivise risulta inoltre essere uno strumento prioritario al fine di orientare e stabilire le priorità d'azione.

La capacità di laboratorio e la presenza di standard diagnostici condivisi risulta essere in aggiunta un elemento strategico delle politiche di controllo della Tb, anche per la prevalenza crescente di ceppi di MDR/XDR-Tb. Una priorità è pertanto lo sviluppo di procedure standard per la diagnosi di laboratorio e di nuovi e rapidi strumenti diagnostici.

Garantire a tutti la possibilità di accesso a una corretta diagnosi e ai servizi di trattamento è importante, in quanto spesso i casi si concentrano in popolazioni vulnerabili. Per i migranti privi di documenti, o soggetti altre categorie a rischio con elementi di fragilità sociale, dovrebbero essere assicurati meccanismi adeguati per il completamento del trattamento e per consentire trattamenti preventivi nei casi di TB latente.

Avere un quadro ben delineato sul fronte nazionale permetterebbe inoltre di rafforzare la collaborazione e il lavoro in partenariato tra Paesi dell'Ue per il controllo e l'eliminazione della TB. Costruire un'azione efficace di contrasto della tubercolosi richiede la cooperazione tra le istituzioni dell'Unione Europea, degli Stati Membri, oltre che con le parti interessate internazionali e con Paesi terzi.



ae781750



L'implementazione degli interventi proposti è in linea con tutti i programmi regionali di prevenzione e di controllo delle malattie infettive, garantendo coerenza con gli obiettivi di salute pubblica. La collaborazione con Centri Nazionali e Internazionali di Riferimento per la diagnostica e la sorveglianza molecolare (ISS e OSR) centri di ricerca di eccellenza (Spallanzani, Niguarda) e Regioni arricchisce il progetto attraverso un approccio basato sull'evidenza scientifica e con una visione multidisciplinare rispetto alla problematica.

Bibliografia

- WHO consultation on the translation of tuberculosis research into global policy guidelines: meeting report, 2-4 March 2021. Geneva: World Health Organization; 2021.
- WHO, The END TB Strategy
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2021.
- Curry International Tuberculosis Center, Drug-Resistant Tuberculosis: A Survival Guide for Clinicians, 3rd edition / 2022 Updates.
- European Centre for Disease Prevention and Control, WHO Regional Office for Europe. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2023 – 2021 data. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control and Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2023.
- Migliori GB, et al. The path to tuberculosis elimination: a renewed vision. *Eur Respir J.* 2023 Jun 15;61(6):2300499. doi: 10.1183/13993003.00499-2023. PMID: 37080572.
- Cole B, et al. Essential Components of a Public Health Tuberculosis Prevention, Control, and Elimination Program: Recommendations of the Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis and the National Tuberculosis Controllers Association. *MMWR Recomm Rep.* 2020 Jul 31;69(7):1-27. doi: 10.15585/mmwr.rr6907a1. PMID: 32730235; PMCID: PMC7392523.
- Ammon A, Kluge H. Ending tuberculosis in Europe - resetting the course in the post-COVID-19 era. *Euro Surveill.* 2023 Mar;28(12):2300164. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.12.2300164. PMID: 36951785; PMCID: PMC10037663.
- Cristea V, et al. Monitoring the progress achieved towards ending tuberculosis in the European Union/European Economic Area, 2018 to 2021. *Euro Surveill.* 2023 Mar;28(12):2300154. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.12.2300154. PMID: 36951788; PMCID: PMC10037660.
- Menezes D, et al. Country differences and determinants of yield in programmatic migrant TB screening in four European countries. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2022 Oct 1;26(10):942-948. doi: 10.5588/ijtld.22.0186. PMID: 36163670; PMCID: PMC7615138.
- Pai, M., et al. Transforming tuberculosis diagnosis. *Nat Microbiol* 8, 756–759 (2023).
- Tran M, et al. AusPathoGen Program partners. Economic evaluations of whole-genome sequencing for pathogen identification in public health surveillance and health-care-associated infections: a systematic review. *Lancet Microbe.* 2023 Nov;4(11):e953-e962. doi: 10.1016/S2666-5247(23)00180-5. Epub 2023 Sep 6. PMID: 37683688.
- Zhang X, et al. Exploring programmatic indicators of tuberculosis control that incorporate routine Mycobacterium tuberculosis sequencing in low incidence settings: a comprehensive (2017-2021) patient cohort analysis. *Lancet Reg Health West Pac.* 2023 Sep 27;41:100910. doi: 10.1016/j.lanwpc.2023.100910. PMID: 37808343; PMCID: PMC10550799.
- Van Rie A et al. Balancing access to BPaLM regimens and risk of resistance. *Lancet Infect Dis.* 2022 Oct;22(10):1411-1412. ISSN: 2213-2600, doi: 10.1016/S1473-3099(22)00543-6
- CRYPTIC Consortium and the 100,000 Genomes Project,. Prediction of Susceptibility to First-Line Tuberculosis Drugs by DNA Sequencing. *N Engl J Med.* 2018 Oct 11;379(15):1403-1415. ISSN, 0028-4793, doi: 10.1056/NEJMoa1800474.
- Cabibbe AM, et al. Whole genome sequencing of Mycobacterium tuberculosis. *Eur Respir J.* 2018 Nov 1;52(5). pii: 1801163. ISSN: 0903-1936, doi: 10.1183/13993003.01163-2018
- Walker TM, et al A cluster of multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis among patients arriving in Europe from the Horn of Africa: a molecular epidemiological study. *Lancet Infect Dis.* 2018 Jan 8. pii: S1473-3099(18)30004-5. ISSN: 2213-2600, doi: 10.1016/S1473-3099(18)30004-5
- P. Faverio, AM Altieri, B Carlucci, V Comellini, B Del Prato, R Di Matteo, et al. Coinvolgimento degli pneumologi nei percorsi diagnostico-terapeutici della tubercolosi: risultati di una survey nazionale. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 37, 237-239.



ae781750



Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

<p>OBIETTIVO GENERALE: Armonizzare le attività di contrasto alla TBC nel nostro Paese attraverso una valorizzazione delle best practices svolte sul territorio in materia di sorveglianza, gestione clinica e sanità pubblica e aggiornare le raccomandazioni e il piano nazionale.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 1: Mappare e descrivere i diversi modelli organizzativi presenti sul territorio nazionale per la gestione degli aspetti connessi alla tubercolosi (es. diagnostica, gestione dei casi, gestione delle ITBL, screening e gestione dei contatti, screening dei soggetti provenienti da paesi ad alta incidenza di TB e nei setting a rischio).</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 2: Valutare l'uso del Whole Genome Sequencing in sostituzione al test di sensibilità fenotipica per ottenere una sorveglianza epidemiologica molecolare delle resistenze e della trasmissione della malattia razionalizzando l'uso delle risorse economiche.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 3: Aggiornamento di un documento operativo sulle misure di sanità pubblica per il contrasto alla tubercolosi: gestione dei contatti, screening dei migranti, screening dei soggetti con condizioni di rischio che aumentino la possibilità di evoluzione dell'ITBL in forma attiva (es. HIV) e profilassi ITBL.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 4: Sviluppo di una proposta per un sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica delle ITBL.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 5: Gestione del percorso diagnostico rapido e della terapia per ceppi MDR con individuazione di centri nazionali di riferimento e controllo qualitativo dei test fenotipici per i nuovi regimi terapeutici MDR (es BPaL) inclusa la sorveglianza fenotipica e genotipica dell'antibiotico resistenza, trasferimento delle sequenze all'ECDC e identificazione di nuove mutazioni.</p>

REFERENTE PROGETTO: dott.ssa Francesca Russo (Regione del Veneto)		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Regione Veneto	Francesca Russo <i>La Regione Veneto si avvarrà della collaborazione di Azienda Zero</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di coordinamento del progetto; - Collaborazione per la definizione dello strumento di mappatura dei diversi modelli organizzativi presenti sul territorio nazionale per la gestione degli aspetti connessi alla tubercolosi - Collaborazione alla predisposizione di un documento riassuntivo sulla mappature dei modelli organizzativi - Revisione letteratura internazionale recente - Collaborazione alla predisposizione dei documenti tecnici - Collaborazione alla stesura del documento operativo per una gestione coordinata della comunicazione in presenza di eventi in setting specifici
Sub-Unità Operativa 1a ULSS 8 berica	Vinicio Manfrin Maria Teresa Padovan Anna Ferraresso	
Sub-Unità Operativa 1b Azienda Ospedale Università Padova	Riccardo Manganelli Valentina Militello Paola Stano	
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Regione Puglia	Albano Nehludoff <i>La Regione Puglia si avvarrà della collaborazione dell'Area Epidemiologia e</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Collaborazione per la definizione dello strumento di mappatura dei diversi modelli organizzativi presenti sul territorio nazionale per la gestione degli aspetti connessi alla tubercolosi



ae781750



	<i>Care Intelligence di AReSS Puglia e delle Aziende Sanitarie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Collaborazione alla predisposizione di un documento riassuntivo sulla mappatura dei modelli organizzativi - Revisione letteratura internazionale recente - Collaborazione alla predisposizione dei documenti tecnici - Collaborazione alla stesura del documento operativo per una gestione coordinata della comunicazione in presenza di eventi in setting specifici
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Regione Lombardia	Danilo Cereda	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento tra i centri di eccellenza lombardi in coerenza con gli obiettivi del CCM - Coordinamento con le Associazioni del terzo settore e in particolare con quelle dedicate alla lotta alla TB (STOP TB Italia)
Sub-Unità operativa 3a ASST Niguarda	Luigi Codecasa <i>Tisiologia clinica e preventiva</i> Chiara Vismara <i>S.C. Microbiologia Clinica</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di sequencing con raccolta prospettica dei ceppi afferenti Niguarda - Retesting antibiogrammi fenotipici discordanti - Indagini di organizzazione territoriale per strutture specializzate o di riferimento, accessibilità ai servizi e gestione non frammentata delle problematiche per territori omogenei - Valutazione dei nuovi regimi terapeutici e armonizzazione dei trattamenti MDR - Collaborazione alla stesura del documento operativo per l'algoritmo diagnostico rapido per MDR - Organizzazione meeting con focus su trattamento e gestione casi MDR - Supporto alla stesura della indagine conoscitiva con particolare riferimento alla gestione dei casi, gestione delle ITBL, screening di contatti e popolazioni a rischio
Sub-Unità operativa 3b ASST Brescia	Alberto Matteelli <i>S.C. Malattie Infettive</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ottimizzazione dei percorsi di diagnosi e terapia dell'infezione tubercolare - Collaborazione alla predisposizione dei documenti tecnici
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità	Federico Giannoni <i>Dipartimento di Malattie Infettive</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Creazione rete laboratori TB - Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in Italia - Retesting MDR discrepanti fenotipico vs WGS - Controllo di qualità nuovi farmaci
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" IRCCS	Referenti Francesco Vairo Enrico Girardi Collaboratori Gabriella De Carli <i>(SERESMI - INMI Spallanzani)</i> Carla Fontana <i>(Laboratorio di Microbiologia - INMI Spallanzani)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Cost analisi sequencing comparato all'attuale standard of care - Sequenziamento campioni afferenti Spallanzani - Supporto alla stesura della indagine conoscitiva con particolare riferimento alla gestione dei casi, gestione delle ITBL, screening di contatti e popolazioni a rischio - Collaborazione all'aggiornamento del documento operativo sulle misure di sanità pubblica per il contrasto alla TB



ae781750



	<p>Angela Cannas (Laboratorio di Microbiologia - INMI Spallanzani) Gina Gualano (U.O.C. Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio - INMI Spallanzani) Marina Tadolini (Malattie Infettive - Policlinico di Sant'Orsola)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione di fattibilità e sviluppo di proposta per sistema nazionale sorveglianza ITBL - Collaborazione alla stesura di documenti tecnici su gestione e terapia MDR e sulla analisi dati
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele	<p>Maria Daniela Cirillo Andrea Maurizio Cabibbe <i>Emerging Bacterial Pathogens Unit</i> <i>WHO Collaborating Centre ITA-98</i> <i>TB Supranational Reference Laboratory and national TB Surveillance laboratory</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento attività <u>Obiettivo Specifico 2</u> - Coordinamento per la raccolta dei ceppi - Disegno pannelli e analisi dei risultati VEQ - Definizione di un protocollo per introduzione del sequencing in routine - Sequenziamento e analisi bioinformatica - Stesura della relazione finale obiettivo specifico 2 - Contributo di evidenze per <u>Obiettivo Specifico 3</u> (screening migranti e nuove metodiche basate sull'uso di tampone linguale) e <u>Obiettivo Specifico 5</u> diagnosi precoce di MDR-TB e evidenze sull'uso di MIC



ae781750



Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Armonizzare le attività di contrasto alla TBC nel nostro Paese attraverso una valorizzazione delle best practices svolte sul territorio in materia di sorveglianza, gestione clinica e sanità pubblica e fornire elementi utili ad aggiornare le raccomandazioni e il piano nazionale
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Individuazione e adozione di strumenti e good practice a supporto dell'organizzazione delle attività finalizzate alla gestione, alla sorveglianza e al contrasto della tubercolosi
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Mappatura delle realtà territoriali e organizzative per la gestione dei casi e dei contatti di TB con definizione di indicazioni, strumenti e best practices
<i>Standard di risultato</i>	Produzione di documenti (protocolli) tecnici di riferimento per i diversi obiettivi specifici

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Mappare e descrivere i diversi modelli organizzativi presenti sul territorio nazionale per la gestione degli aspetti connessi alla tubercolosi (es. diagnostica, gestione dei casi, gestione delle ITBL, screening e gestione dei contatti, screening dei soggetti provenienti da paesi ad alta incidenza di TB e nei setting a rischio)
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Analisi comparata delle modalità organizzative presenti sul territorio nazionale
<i>Standard di risultato</i>	Predisposizione di 1 (un) report di analisi comparata delle modalità organizzative presenti sul territorio nazionale
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione dello strumento di mappatura dei modelli organizzativo - Avvio della survey per la ricognizione dei modelli organizzativi - Raccolta delle informazioni per la mappatura - Analisi dei dati raccolti con valutazione dei punti di forza e criticità - Consensus meeting con i principali stakeholders (Ministero, WHO Collaborating Centers, etc.) - Analisi comparata dei modelli e delle risorse impiegate nelle diverse Regioni/PA

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Valutare l'uso del Whole Genome Sequencing in sostituzione al test di sensibilità fenotipica per ottenere una sorveglianza epidemiologica molecolare delle resistenze e della trasmissione della malattia razionalizzando l'uso delle risorse economiche
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi di fattibilità e proposta di algoritmo - Analisi comparativa dei risultati ottenuti con le due metodiche ed una analisi dettagliata dei costi
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Predisposizione di 1 (un) report con analisi di fattibilità e proposta di algoritmo diagnostico - Predisposizione di 1 (un) report di analisi comparativa dei risultati ottenuti con le due metodiche ed una analisi dettagliata dei costi
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione di un protocollo di inattivazione dei ceppi e invio presso i centri sequenziamento prospettico dei ceppi da coltura positiva raccolti nelle regioni (minimo 4) con cui verrà stipulato un accordo. - Training in person o virtuale per la preparazione degli estratti - WGS prospettico e analisi dei dati su tutti i ceppi con controllo del TAT dalla positivizzazione della coltura al risultato finale interpretato - Definizione dell'algoritmo bioinformatico da utilizzare - Creazione di una cloud condivisa per l'analisi



ae781750



	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta del pDST rivalutazione dei casi discordanti mediante MIC - VEQ per valutazione dei centri che effettuano WGS per micobatteri - Analisi dei costi delle due strategie (WGS e DST)
--	---

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Aggiornamento di un documento operativo sulle misure di sanità pubblica per il contrasto alla tubercolosi: gestione dei contatti, screening dei migranti, screening dei soggetti con condizioni di rischio che aumentino la possibilità di evoluzione dell'ITBL in forma attiva (es. HIV) e profilassi ITBL
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto all'aggiornamento delle linee guida nazionali TB (documento tecnico operativo inclusivo degli abiti di trattamento dei casi, dei contatti, dello screening dei soggetti a rischio, dei casi MDR, XDR e della gestione dei contatti di caso con resistenza nota alla terapia) - Definizione di modalità operative per le attività di sanità pubblica in specifici setting a rischio e/o in presenza di cluster - Definizione delle modalità di comunicazione in presenza di eventi in setting a rischio (es. scuole)
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Predisposizione di un documento operativo a supporto dell'aggiornamento delle linee guida nazionali TB - Predisposizione di un documento con la definizione di modalità operative per le attività di sanità pubblica in specifici setting a rischio e/o in presenza di cluster - Predisposizione di un documento tecnico operativo per una gestione coordinata della comunicazione in presenza di eventi in setting a rischio (es. scuole)
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione letteratura internazionale recente - Definizione di linee guida operative aggiornate per la gestione dei casi, dei contatti, delle popolazioni a rischio di evoluzione da forme di TB latente a TB attiva, anche in relazione a quanto emerso da <u>Obiettivo Specifico 2</u> - Definizione di un modello operativo omogeneo da quanto rilevato da <u>Obiettivo Specifico 1</u> - Definizione di un documento tecnico operativo specifico per la comunicazione del rischio

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Sviluppo di una proposta per un sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica delle ITBL
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Protocollo di sorveglianza per ITBL: definizione di caso, dataset da raccogliere, periodicità della sorveglianza, identificazione di un sistema di registrazione dei dati utilizzabile a livello nazionale
<i>Standard di risultato</i>	Predisposizione di 1 (un) protocollo di sorveglianza con scheda di raccolta dati
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione della letteratura sul tema, identificazione di esperienze simili svolte in altri paesi - Ricognizione delle attività/sorveglianze già in essere a livello regionale in Italia (e.g. operatori sanitari, studenti delle facoltà sanitarie, veterinari, carceri, strutture di accoglienza per migranti), analisi delle caratteristiche e raccolta delle buone pratiche cliniche;



ae781750



	<ul style="list-style-type: none"> - Identificazione dei PDTA che includono la sorveglianza per ITBL in ambito pediatrico e negli adulti considerando anche la fattibilità negli individui anziani (e.g. contatti recenti di pazienti con TB bacillifera, dialisi, terapia con farmaci biologici o immuno-modulanti, infezione da HIV, diabete, trapiantati, operatori sanitari, etc.) e valutazione e comparazione dei protocolli di sorveglianza (test utilizzati, algoritmo diagnostico, protocolli di terapia preventiva per ITBL, modalità di presa in carico, periodicità dei controlli durante la terapia preventiva per ITBL, e controlli post-terapia o in assenza di terapia ove consigliati); - Analisi delle possibili integrazione delle segnalazioni dei casi di ITBL nel flusso di sorveglianza delle malattie infettive (PREMAL) incluso l'outcome della terapia preventiva. - Sviluppo di una proposta di protocollo di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dei casi di ITBL, e di uno strumento di raccolta dati; - Studio pilota nelle Regioni partecipanti al progetto; per la valutazione della fattibilità della sorveglianza; - Rivalutazione, e proposta finale
--	--

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Gestione del percorso diagnostico rapido e della terapia per ceppi MDR con individuazione di centri nazionali di riferimento e controllo qualitativo dei test per i nuovi regimi terapeutici MDR. Sorveglianza antibiotico-resistenza
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di un protocollo operativo di un percorso di presa in carico dei casi di TB MDR dalla diagnosi alla terapia - Costruzione di modelli nazionali di cura con modello "hub and spoke" - PDTA di rilievo nazionale sulla diagnosi e la cura della TB RR/MDR/XDR
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Validazione del protocollo operativo da parte dei centri clinici e ISS - Condivisione del PDTA con le Società Scientifiche di settore (es. AMCLI, SIMIT, AIPO, SIP etc)
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Indagini di organizzazione territoriale per strutture specializzate o di riferimento, accessibilità ai servizi e gestione non frammentata delle problematiche per territori omogenei - Ricognizione dei centri di cura nazionali per le forme di TB RR/MDR/XDR, categorizzazione in centri di primo e secondo livello secondo standard condivisi: p.e. numerosità dei casi trattati con esito del trattamento documentato secondo linee guida WHO; laboratorio di riferimento che garantisca elevati standard diagnostici (controlli di qualità esterni) e un adeguato livello di biosicurezza; disponibilità continua e approvvigionamento dei farmaci di seconda linea importati dall'estero e dei nuovi farmaci; adeguati livelli di isolamento respiratorio, ... - Creazione di una rete di collaborazione nazionale fra centri di primo e secondo livello con modello "hub and spoke" - Creazione di un registro nazionale e armonizzazione dei trattamenti MDR con le nuove linee guida WHO - Mappatura del percorso diagnostico rapido per presunto MDR da campione - Revisione della letteratura sul tema, costruzione di un protocollo di gestione clinica nazionale (PDTA sulla gestione clinica delle forme resistenti di TB RR/MDR/XDR) - Controllo di qualità per i farmaci in uso nel regime BPaL (bedaquilina, pretomanid a due concentrazioni 0.5 e 2, linezolid)



ae781750



	- Sorveglianza antibiotico-resistenza
--	---------------------------------------



ae781750



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 specifico 1	Definizione dello strumento di mappatura dei modelli organizzativi																								
	Avvio della survey per la ricognizione dei modelli organizzativi																								
	Raccolta delle informazioni per la mappatura																								
	Analisi dei dati raccolti con valutazione dei punti di forza e criticità																								
	Analisi comparata dei modelli e delle risorse impiegate nelle diverse Regioni/PA																								
Obiettivo specifico 2	Revisione dati nazionali ed internazionali per definire best practices per sequenziamento (wet and dry fasi)																								
	Coordinamento interregionale e Raccolta prospettica WGS e analisi dei dati																								
	WGS EQA distribuito a 4/6 laboratori individuati in base alle competenze																								
	Analisi dei costi per WGS e standard di cura attuale																								
	Analisi discrepanze e Elaborato finale																								
Obiettivo specifico 3	Retesting dei discrepanti																								
	Revisione letteratura scientifica internazionale																								
	Definizione di un documento operativo a supporto dell'aggiornamento di linee guida nazionali TB																								
	Definizione di un modello operativo coerente con quanto rilevato da Obiettivo specifico n. 1																								
	Definizione di un documento tecnico operativo specifico per la comunicazione del rischio																								
Obiettivo specifico 4	Revisione della letteratura sul tema, identificazione di esperienze in altri paesi;																								



ae781750



<p>Obiettivo specifico 5</p>	<p>Ricognizione delle attività/sorveglianze già in essere a livello regionale in Italia analisi delle caratteristiche e raccolta delle buone pratiche;</p> <p>Valutazione e comparazione dei protocolli di sorveglianza (test utilizzati, algoritmo diagnostico, protocolli di profilassi, modalità di presa in carico, periodicità dei controlli durante la profilassi, e controlli post-terapia o in assenza di terapia ove consigliati);</p> <p>Sviluppo di una proposta di protocollo di sorveglianza epidemiologica delle ITBL, e di uno strumento di raccolta dati;</p> <p>Studio pilota nelle Regioni partecipanti al progetto, per la valutazione della fattibilità della sorveglianza</p> <p>Rivalutazione, e proposta finale con possibilità di inclusione della sorveglianza nella piattaforma di notifica delle Malattie Infettive de Ministero della Salute (PREMAL)</p> <p>Indagini di organizzazione territoriale per strutture specializzate</p> <p>Armonizzazione dei trattamenti MDR con le nuove linee guida WHO</p> <p>Controllo di qualità per i farmaci in uso nel regime BPaL</p> <p>Analisi e valutazione dei risultati ottenuti</p> <p>Redazione del percorso diagnostico rapido per presunto MDR da campione</p> <p>Raccolti dati e analisi epidemiologica TB farmacoresistente</p>
------------------------------	---

Rendicontazione



Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 (Regione del Veneto)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale Figura amministrativa	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento del progetto - Mappatura e descrizione dei modelli organizzativi - Raccolta, analisi ed elaborazione dati - Stesura dei report regionali e finali 	55.000,00
Beni Soluzioni informatiche a supporto dell'attività	<ul style="list-style-type: none"> - Materiali di consumo e cancelleria - Acquisizione di licenze d'uso, hardware e altre piccole attrezzature IT a supporto del progetto - Adeguamento software per sorveglianza TB 	8.000,00
Servizi Servizi strumentali e non connessi alla realizzazione del progetto	<ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione di incontri, convegni, eventi formativi - Servizi di consulenza - Traduzione ed interpretariato - Spese di pubblicazione - Realizzazione e/o gestione di App e siti web - Grafica e servizi di comunicazione - Spese inerenti servizi in abbonamento di software a supporto delle attività progettuali 	38.000,00
Missioni Spese di viaggio e di soggiorno	<ul style="list-style-type: none"> - Missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per lo svolgimento del progetto 	6.000,00
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> - Costi indiretti e di gestione amministrativa del progetto 	3.000,00
Totale		110.000,00

Unità Operativa 2 (Regione Puglia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale n. 1 figura di supporto tecnico e statistico (qualifiche: assistente sanitario, biologo senza specializzazione, statistico)	<ul style="list-style-type: none"> - Mappatura e descrizione dei modelli organizzativi - Raccolta, analisi ed elaborazione dati - Stesura dei report regionali e finali 	30.000,00
Beni Soluzioni informatiche a supporto dell'attività	<ul style="list-style-type: none"> - Materiali di consumo e cancelleria - Adeguamenti software per la sorveglianza TB - Acquisizione di software, licenze d'uso, hardware e altre piccole attrezzature IT a supporto del progetto 	10.000,00
Servizi Servizi strumentali e non connessi alla realizzazione del progetto	<ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione di incontri, convegni, eventi formativi - Servizi di consulenza - Traduzione ed interpretariato - Spese di pubblicazione - Realizzazione e/o gestione di App e siti web 	25.000,00
Missioni Spese di viaggio e di soggiorno	<ul style="list-style-type: none"> - Missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per lo svolgimento del progetto 	8.000,00
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> - Costi indiretti e di gestione amministrativa del progetto 	5.000,00



ae781750



Totale	78.000,00
---------------	------------------

Unità Operativa 3 (Regione Lombardia)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale n. 1 risorsa per supporto al progetto (tecnico, biologo o biotecnologo non specialista)	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione tecnica del wet lab - Analisi dei dati, report - Supporto alla stesura della indagine conoscitiva con particolare riferimento alla gestione dei casi, gestione delle ITBL, valutazione dei dati - Revisione della letteratura - Collaborazione all'aggiornamento del documento operativo sulle misure di sanità pubblica per il contrasto alla TB - Collaborazione alla stesura di proposta per sistema nazionale sorveglianza ITBL e gestione MDR - Stesura dei report regionali e finali 	24.000,00
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Plastica di laboratorio - Materiale per allestimento antibiogrammi fenotipici di controllo - Acquisizione di software, licenze d'uso e workstation dedicata al progetto 	25.000,00
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Spese di pubblicazione per Obiettivo Specifico 5 - Organizzazione di meeting con focus su trattamento e gestione di ITBL e casi TB MDR 	15.000,00
Missioni	<ul style="list-style-type: none"> - Missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per lo svolgimento del progetto - Training presso centro di riferimento MDR 	9.000,00
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> - Costi indiretti e di gestione amministrativa del progetto 	5.000,00
Totale		78.000,00

Unità Operativa 4 (Istituto Superiore di Sanità)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		-
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Materiali di consumo vari - Plastica di laboratorio - Reagenti per colture di micobatteri - Piastre per MIC e tubi Mgit 	43.080,00
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Spedizioni ceppi 	7.000,00
Missioni	<ul style="list-style-type: none"> - Missioni per la partecipazione a riunioni di progetto - Missioni per partecipazioni a meeting e congressi 	2.000,00
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> - Overhead 	3.920,00
Totale		56.000,00



ae781750



Unità Operativa 5 (Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L.Spallanzani" IRCCS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale n. 1 figura di supporto tecnico (qualifiche: tecnico della prevenzione, epidemiologo, biologo senza specializzazione) per 18 mesi	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto alla stesura della indagine conoscitiva con particolare riferimento alla gestione dei casi, gestione delle ITBL, valutazione dei dati; - Revisione della letteratura - Collaborazione all'aggiornamento del documento operativo sulle misure di sanità pubblica per il contrasto alla TB, - Collaborazione alla stesura di proposta per sistema nazionale sorveglianza ITBL e gestione MDR - Stesura dei report regionali e finali 	28.000,00
Beni reagenti per il sequencing plastica di laboratorio reagenti per estrazione	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di sequenziamento Obiettivo Specifico 2 	32.000,00
Servizi Piattaforma di raccolta dati	<ul style="list-style-type: none"> - Sviluppo piattaforma raccolta dati per sorveglianza ITBL 	10.000,00
Missioni Spese di viaggio e di soggiorno	<ul style="list-style-type: none"> - Missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per lo svolgimento del progetto 	3.000,00
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> - Costi indiretti e di gestione amministrativa del progetto 	5.000,00
Totale		78.000,00

Unità Operativa 6 (IRCCS Ospedale San Raffaele)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale n. 1 risorsa per supporto al progetto (cococo)	<ul style="list-style-type: none"> - supporto all'attività di sequencing - Analisi dei dati - Supporto alla stesura del report 	35.000,00
Beni	<ul style="list-style-type: none"> - Reagenti per il sequenziamento prospettico dei ceppi - reagenti per illumina e nanopore - Plastica di laboratorio - piastre per mic - Reagenti per estrazione - Reagenti per colture di micobatteri 	53.000,00
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> - Spese di pubblicazione (open access) 	4.000,00
Missioni	<ul style="list-style-type: none"> - Training per la preparazione dei ceppi inattivati in differenti regioni/ laboratori - Missioni svolte per la partecipazione a riunioni necessarie per lo svolgimento del progetto 	1.000,00
Spese generali	-	7.000,00
Totale		100.000,00



ae781750



PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale*	172.000,00
Beni	171.080,00
Servizi	99.000,00
Missioni	29.000,00
Spese generali	28.920,00
Totale	500.000,00

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



ae781750



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



ae781750



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):</p> <p><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>.....</p>
<p>Risultati raggiunti:</p> <p><i>descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli <u>indicatori</u> 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</u> (max 120 parole):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>Indicatore 2:</u></p> <p>.....</p> <p><u>Risultati</u> (max 120 parole):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>Indicatore n:</u></p> <p>.....</p> <p><u>Risultati</u> (max 120 parole):</p> <p>.....</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



ae781750



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”.



ae781750



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



ae781750



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 evidenzii 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.



ae781750

