

Deliberazione della Giunta Regionale 27 dicembre 2018, n. 20-8254

Approvazione dell'Accordo di collaborazione tra Regione Piemonte, Universita' degli Studi di Torino e AOU Citta' della Salute e della Scienza di Torino per la realizzazione del progetto di ricerca "pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con colonscopia virtuale cad".

A relazione degli Assessori De Santis, Saitta:

Premesso che:

ai sensi della L.R. 30 gennaio 2006, n. 4. “Sistema regionale per la ricerca e l'innovazione”, la Regione Piemonte, al fine di consolidare il sistema della ricerca, è tenuta a sostenere interventi in materia di ricerca e innovazione in armonia con gli indirizzi della programmazione nazionale ed europea, coerentemente con accordi ed iniziative a carattere nazionale ed interregionale, tenendo conto della specificità regionale;

i principali documenti di programmazione regionale, tra cui, in particolare, la “Smart specialization strategy” (S3), che è il risultato di un ampio confronto parternariale svoltosi con i soggetti rappresentativi (sistema delle imprese, sistema della ricerca, poli di innovazione, rappresentanze sindacali, ecc..) di riferimento a livello regionale, individuano, tra gli altri, l’ambito tematico “Salute”, quale settore a favore del quale intraprendere interventi di sostegno per l’innovazione e la ricerca per cercare di rispondere ai numerosi bisogni che i cambiamenti demografici e il progressivo arretramento del welfare richiedono. Tale ambito tematico è in linea con la Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente, nonché con il progetto del “Parco della Salute, della ricerca e dell’innovazione di Torino” nella versione integrata del 2 novembre 2016 approvata con DGR 28-4150, che individua campi di applicazione di interesse strategico, e con le attività di ricerca previste nella Città della Salute di Novara, che corrispondono alle eccellenze e specialità di ricerca presenti sul territorio regionale, a cui la Regione intende imprimere ulteriore sviluppo;

una delle sfide più attuali nell’ambito delle Scienze della Vita è rappresentata dalla trasformazione della medicina da prevalentemente “curativa” a medicina “predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa”, con riferimento alla capacità offerta dalle nuove tecnologie di orientare la ricerca e lo sviluppo industriale verso la soluzione delle specifiche esigenze del singolo paziente (medicina di precisione) nonché di coniugarla con la sostenibilità delle stesse;

l’assistenza sanitaria può costituire un potente mezzo di promozione dello sviluppo industriale ed economico, se, a fronte di un contesto di risorse limitate, si stimola la ricerca scientifica a produrre evidenze non solo di efficacia clinica ma anche di costo-efficacia delle soluzioni basate sulle tecnologie più innovative, nonché di costo-benefici e di qualità della vita del paziente;

la diagnostica basata sulle immagini e sulla analisi di Big Data costituisce uno dei maggiori ambiti di sviluppo internazionalmente riconosciuti;

tra le priorità del Servizio Sanitario Nazionale, nell’ambito della tutela della salute e della prevenzione delle malattie, rientrano le campagne di screening oncologico, di documentata efficacia, al fine di contribuire a contrastare specifiche forme neoplastiche;

l’Università Degli Studi Di Torino, ed in particolare la facoltà di Medicina e Chirurgia, ha fra le linee di ricerca cui dedicare impegno e fondi proprio l’approfondimento in campo di epidemiologia e fattori di rischio dei tumori, per migliorare la comprensione di questa patologia, in particolare con

metodiche di diagnostica che coinvolgano l'imaging digitale, viste le potenzialità in termini di sviluppo di Intelligenza Artificiale e medicina personalizzata;

la Regione Piemonte con DGR n. 67-47036 del 16.06.1995 ha istituito il Centro di riferimento per l'epidemiologia dei tumori e la prevenzione oncologica (CPO Piemonte), successivamente rinominato con DGR 27-3570 del 4/7/2016 "Centro di riferimento per la prevenzione dei tumori e di supporto all'assistenza e alla ricerca clinica" (CRPT) con sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino. Che fra i compiti del CRPT oltre a quelli di valutazione, monitoraggio e ricerca, compete l'organizzazione dei programmi di screening sul territorio regionale;

con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 e successiva D.G.R. 27-3570 del 04.07.2016 è stato approvato il rinnovo del programma regionale "Prevenzione Serena", che comprende i tre programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto, organizzato tenendo conto delle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle continue acquisizioni scientifiche in materia;

con D.G.R. n. 25-1513 del 03.06.2015 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) per gli anni 2015-2018, in attuazione della D.G.R. n. 40-854 del 29.12.2014, con la quale la Regione ha approvato gli indirizzi generali per il PRP, individuando preliminarmente i programmi sulla base del contesto epidemiologico e delle azioni già intraprese con i precedenti piani, in attuazione di tutti i macro obiettivi e di tutti gli obiettivi centrali del PNP: fra questi, rientrano l'attuazione e l'implementazione dei Programmi di Screening Oncologici;

In particolare, il tumore del colon retto è una delle neoplasie a più elevata incidenza nel mondo occidentale e rappresenta la seconda causa di mortalità per tumore per ambedue i sessi. Il programma di screening ha l'obiettivo di identificare precocemente le forme di cancro invasive o riconoscere e la rimuovere possibili precursori; la scelta dell'esame più idoneo per tale identificazione deve tenere conto di numerosi fattori, fra cui: la sensibilità diagnostica della metodica selezionata, la tipologia di metodiche disponibili in una determinata area geografica, il costo in rapporto al beneficio indotto e la compliance del paziente. I programmi di screening offrono il test di rilevazione del Sangue Occulto Fecale (FIT) o la Sigmoidoscopia Flessibile (FS) ed i pazienti risultati positivi al test di primo livello vengono invitati alla colonscopia convenzionale (CC);

con Deliberazione n. 7-9016 del 25 giugno 2008, la Giunta regionale ha approvato lo schema di Convenzione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino (Centro Interdipartimentale per le Biotecnologie Molecolari), Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni Battista di Torino (attualmente denominata "A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino" – C.P.O. "Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte"), CSI-Piemonte e im3D S.p.A. per l'attivazione del "Centro di Telediagnosi per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con Colonscopia Virtuale e CAD"- progetto denominato Proteus. In data 27/11/2008 è stata sottoscritta la suddetta Convenzione, Rep. n. 13987;

con D.G.R. n. 5-2251 del 27/06/2011, la Convenzione è stata modificata per effetto dell'ingresso nel Board Scientifico di Progetto del Direttore del Dipartimento di Radiologia dell'U.S.S.L. 20 di Verona ed è stata approvata la proroga della stessa al 31.12.2013;

i risultati dello studio hanno evidenziato una non inferiorità della CV CAD nei confronti della FS come test di primo livello nell'identificazione di neoplasie avanzate del colon-retto e nell'adesione al programma di screening. L'adesione alla CV CAD è risultata superiore a quella della FS nei maschi;

la tecnologia CAD (Computer-Aided Detection: Diagnosi Assistita dal Computer), software per l'individuazione automatizzata di strutture sospette per la presenza di neoplasia coloretale, che supporta il radiologo nella refertazione, consente in particolare di velocizzare ed aumentare le capacità di screening, nonché di ridurre eventuali controindicazioni in pazienti fragili;

alla luce di tali risultati, CRPT e Università degli Studi Di Torino hanno proposto, alla Regione Piemonte, con note agli atti del Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione, l'avvio di una collaborazione finalizzata alla realizzazione di un progetto di ricerca con l'obiettivo di investigare se l'effetto protettivo della FS, che si è dimostrato durare oltre 10 anni sui tumori distali, sia sufficiente anche per i tumori prossimali o si debba valutare un secondo esame dopo circa 10 anni con una metodica meno invasiva quale, ad esempio, la CV CAD. La sperimentazione verrà condotta nell'ambito del programma di screening regionale Prevenzione Serena, su due sottogruppi di assistiti:

- persone di 68 anni sottoposte a screening con FS circa 10 anni prima, e risultati negativi, per valutare il possibile beneficio aggiuntivo ottenibile offrendo un secondo test con caratteristiche diverse rispetto alla FS;

- persone di 68 anni che non hanno mai aderito in precedenza ad inviti di screening;

- persone di 58 anni che rifiutano l'invito alla FS che potrebbero essere disponibili a sottoporsi ad una metodica radiologica meno invasiva rispetto a quella endoscopica, che potrebbe essere offerto come opzione al test FIT;

la rilevanza di tale progetto è suffragata dalle considerazioni che seguono. Il programma di screening Prevenzione Serena per i tumori del colonretto viene eseguito con l'offerta della FS di I livello una tantum nella vita, se il paziente non aderisce, gli viene proposto il FIT, da ripetere biennialmente. Quando il paziente risulta positivo, esegue un esame di approfondimento, ovvero una colonscopia convenzionale che esamina, ed eventualmente rimuove i polipi trovati, in tutto il colon. La CV CAD è l'esame di prima scelta per i soggetti in cui non è stato possibile completare la CC per motivi diversi dalla scarsa preparazione intestinale, o per coloro che hanno una condizione clinica di fragilità, co-morbidità, per i quali un esame endoscopico può presentare rischi maggiori di eventi avversi. Il PROGETTO ha l'obiettivo di investigare se la FS abbia un effetto protettivo sufficiente per l'intero ciclo di vita di una persona, anche dato che ora molti programmi di screening hanno esteso l'età dello screening da 69 a 74 anni, in considerazione dell'allungamento dell'aspettativa di vita e dell'incremento dell'incidenza dei tumori colo retтали tra le persone più anziane. La proposta di un esame meno invasivo -CV CAD o FIT-, a circa 10-15 anni dal precedente esame di FS, risultato negativo, può essere di interesse per il soggetto, favorendo l'adesione e quindi l'effetto positivo della prevenzione secondaria offerta. Inoltre, poiché la CV CAD visualizza tutto il colon con una sensibilità media di poco inferiore alla CC, potrebbe configurarsi come l'esame più appropriato per la diagnosi precoce di tumori del tratto prossimale del colon. Inoltre per le persone di 68-69 anni di età, a maggior rischio di altre co-morbidità, si potranno valutare eventuali percorsi di follow-up meno invasivi. Obiettivo del PROGETTO è proprio la valutazione, in termini di appropriatezza, adesione e detection rate dell'impatto potenziale di un protocollo di screening che preveda la ripetizione di un test successivamente all'esecuzione della FS. Inoltre, grazie alla natura digitale delle immagini e ad una raccolta strutturata dei dati, ottenute tramite l'esame di CV CAD, sarà possibile, previa accettazione del paziente e firma dell'appropriato consenso informato in ottemperanza alla GDPR 679/2016, archiviare i dati in banche dati, per consentire ulteriori studi o analisi epidemiologiche, per l'evoluzione tecnologica del CAD utilizzato nel progetto e per lo sviluppo di ulteriori algoritmi e sistemi di Intelligenza Artificiale al fine di favorire lo sviluppo sul territorio di nuovi prodotti commercialmente interessanti per una personalizzazione della medicina preventiva.

Considerato che:

Università degli Studi di Torino e CRPT hanno proposto a Regione Piemonte l'avvio di una collaborazione finalizzata alla realizzazione del progetto di ricerca "pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con colonscopia virtuale cad, che consiste in un'attività di screening clinico/scientifico per il carcinoma colonrettale tramite CV CAD;

vi è un interesse comune della Regione Piemonte, dell'Università degli Studi di Torino e dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, in base alle rispettive finalità istituzionali, a collaborare alla realizzazione delle attività di cui sopra, che rappresentano un'applicazione di una delle priorità e della sfide più attuali nell'ambito delle Scienze della Vita comune a tutti gli enti coinvolti;

l'impatto atteso del progetto ha significative ricadute; quali la disponibilità di informazioni sulla prevalenza di adenomi avanzati/CCR a 10-15 anni dalla FS di screening, la possibilità di avere dati per valutare il rischio in questo gruppo di persone e l'impatto di un protocollo di screening che preveda la ripetizione di un test, con importanti ripercussioni sulla diagnosi precoce di un tumore che ha un'incidenza in aumento e un tasso di mortalità molto elevato, se diagnosticato in fase avanzata;

l'avvio di una collaborazione tra CRPT, Università Degli Studi Di Torino e Regione Piemonte appare il modo più efficiente, efficace ed economicamente vantaggioso per la realizzazione dei fini istituzionali e degli obiettivi comuni sopra descritti;

le Parti, nell'ambito delle rispettive competenze istituzionali, intendono impegnarsi a collaborare, mettendo a disposizione le proprie conoscenze, risorse e strutture ed attuando puntualmente gli impegni assunti, per la realizzazione degli scopi e per il raggiungimento degli obiettivi previsti, al fine di accelerare la realizzazione di nuovi modelli e metodiche nel campo della prevenzione del tumore del colonretto;

la collaborazione prevede una reale ripartizione di compiti e responsabilità tra le parti;

la Regione Piemonte, in particolare, prevede di partecipare al progetto:

- tramite la Direzione Competitività del Sistema Produttivo, impegnandosi a svolgere le seguenti attività di propria competenza:

- analisi delle opportunità di ricerca e sviluppo scaturenti dalla sperimentazione;

- individuazione di traiettorie tecnologiche innovative da tradurre nei piani e programmi regionali per la ricerca e sviluppo in ambito sanitario;

- valutazione delle prospettive di sviluppi industriali ad alto impatto in termini di rapporto costi efficacia derivanti dalle tecnologie innovative coinvolte nella sperimentazione

- tramite la Direzione Sanità, impegnandosi a svolgere le seguenti attività di propria competenza:

- aggiornamento applicativi e adeguamento sistema informativo dello screening;

la Regione Piemonte intende partecipare al rimborso delle attività svolte e delle spese sostenute per la realizzazione del progetto da parte di Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, senza riconoscere alcuna remunerazione e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla disciplina in tema di contratti pubblici; verranno, in particolare, riconosciute le voci di spesa previste nelle linee guida di rendicontazione, allegate al presente atto, in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di aiuti alla ricerca e sviluppo.

L'Università partecipa svolgendo le seguenti attività progettuali di propria competenza:

A) Attività 1: Redazione di tutta la documentazione e sottomissione al Comitato Etico competente (in collaborazione con CRPT)

B) Attività 3: svolta presso la Radiologia AOU Città della Salute

- a. Gestione appuntamenti di primo livello CV CAD (in collaborazione con CRPT)
 - b. Esecuzione degli esami di CV CAD e gestione di approfondimenti di reperti extra-colici.
 - c. Lettura delle CV da parte di lettori esperti nella refertazione di esami di screening e con esperienza nell'uso del CAD con paradigma primo lettore.
- C) Attività 3: Registrazione esiti CV CAD
- D) Attività 5: Valutazione dei risultati (in collaborazione con CRPT)

L'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino (sede del CRPT-Piemonte) partecipa svolgendo le seguenti attività progettuali di propria competenza:

A) Attività 1: Redazione di tutta la documentazione e sottomissione al Comitato Etico competente (in collaborazione con Unito)

B) Attività 2:

- a. Identificazione e selezione (verifica, attraverso contatto con i medici di famiglia di riferimento, della presenza di eventuali criteri di esclusione) della popolazione bersaglio,
- b. randomizzazione
- c. invio degli inviti e dei solleciti per i non aderenti.

C) Attività 3:

- a. Gestione appuntamenti di primo livello CV CAD (in collaborazione con UNITO) e secondo livello (colonscopia a seguito di esito positivo di FIT o CV CAD), come già avviene per il normale programma di screening. Le colonscopie, indotte da esito positivo alla CTC, verranno eseguite presso il centro unificato di endoscopia afferente alla SCDU Gastroenterologia dell'AOU Città della Salute e della Scienza; le colonscopie indotte da FIT positivo verranno eseguite presso i centri di endoscopia dell'ASL Città di Torino che già oggi svolgono questa attività.
- b. Esecuzione dei test FIT (Operato da: Laboratorio Screening AOU Città della Salute);

D) Attività 4:

- a. Accettazione e registrazione esiti del FIT,
- b. Accettazione e registrazione esito delle colonscopie di secondo livello (da FIT + o CV CAD +),
- c. Invio dei referti FIT e CV CAD per i soggetti negativi;

E) Attività 5: Monitoraggio del processo e valutazione dei risultati (in collaborazione con Unito);

tale accordo di collaborazione tra amministrazioni pubbliche si inquadra nell'ambito di applicazione dell'articolo 15 (Accordi fra pubbliche amministrazioni) della Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme sul procedimento amministrativo" e s.m.i., nonché dell'art. 5, commi 6 e 7, del d.lgs 50/2016;

il succitato art. 15 della Legge n. 241/1990 prefigura un modello convenzionale attraverso il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del raggiungimento di un risultato comune (Cass. Civ., 13 luglio 2006, n. 15893): modello che si caratterizza per la flessibilità dello strumento negoziale, in grado di consentire la realizzazione di interazioni effettive tra i soggetti pubblici stipulanti, e per lo svolgimento di un ruolo attivo da parte dei suddetti soggetti, anche se non necessariamente nella stessa misura, con la conseguente effettiva divisione di compiti e responsabilità;

Visto l'articolo 5, comma 6, del dlgs 50/2016 (Codice degli appalti) che, in attuazione della direttiva 24/2014/UE, stabilisce:

“Un accordo concluso esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici non rientra nell'ambito di applicazione del presente codice, quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) l'accordo stabilisce o realizza una cooperazione tra le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti, finalizzata a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi che essi hanno in comune;
- b) l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;

c) le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione”.

Richiamata la delibera dell’Agenzia nazionale anticorruzione (ANAC) n. 138 del 31 agosto 2016, con la quale, sulla scorta della giurisprudenza comunitaria (Corte di giustizia CE, sentenza 9 giugno 2009, causa C-480/06) e nazionale (Consiglio di Stato, Sez. V, n. 4832/2013), l’ANAC ha consolidato un proprio orientamento, compiutamente espresso nella Determinazione 21 ottobre 2010, n. 7 e confermato con Parere sulla normativa, 30 luglio 2013, AG 42/13, secondo cui la compatibilità di tali accordi con il diritto dei contratti pubblici deve essere misurata sulla scorta del rispetto delle seguenti condizioni:

- lo scopo dell’accordo deve essere rivolto a realizzare un interesse pubblico, effettivamente comune ai partecipanti, che hanno l’obbligo di perseguirlo come compito principale, da valutarsi alla luce delle finalità istituzionali degli Enti coinvolti;
- alla base dell’accordo deve rinvenirsi una reale divisione di compiti e responsabilità;
- i movimenti finanziari tra i soggetti devono configurarsi come mero ristoro delle spese sostenute, dovendosi escludere la sussistenza di un corrispettivo per i servizi resi;
- il ricorso all’accordo non può interferire con la libera circolazione dei servizi;

l’accordo collaborativo non deve prestarsi come elusione delle norme sulla concorrenza in tema di appalti pubblici.

Stabilito che la compartecipazione alle spese per l’attuazione della collaborazione istituzionale inerente la realizzazione del progetto di ricerca “pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con colonscopia virtuale cad” per complessivi 380.325,00 euro trova copertura con le risorse finanziarie stanziata in competenza sull’annualità 2018 del seguente capitolo di spesa 251501 del Bilancio di previsione finanziario 2018-2020.

Rilevato pertanto che l’accordo in oggetto appare rispettoso delle condizioni fissate dall’art. 5, D.Lgs. n. 50/2016 e che conformemente alle indicazioni dell’ANAC e del Consiglio di Stato, i movimenti finanziari si configurano solo come ristoro delle spese sostenute, essendo escluso il pagamento di un vero e proprio corrispettivo comprensivo di un margine di guadagno.

Ritenuto pertanto:

di autorizzare la Direzione Competitività del Sistema Regionale, Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione, e la Direzione regionale Sanità ad attivare una cooperazione con Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, sede del CRPT-Piemonte, per la realizzazione del progetto di ricerca “pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con colonscopia virtuale cad, in considerazione delle competenze e delle esperienze da essa maturate in premessa richiamate e in ragione del comune interesse perseguito mediante la realizzazione del Progetto;

di approvare - quale allegato 1 - facente parte integrante della presente deliberazione – lo schema di Accordo di collaborazione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e relativi allegati;

di approvare - quale allegato 2 - facente parte integrante della presente deliberazione – il piano economico del progetto con la valorizzazione delle prestazioni previste nell’ambito dello studio;

di demandare, per quanto di competenza, alla Direzione regionale Competitività del Sistema Regionale, Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione ed alla Direzione regionale Sanità l’adozione degli atti necessari e conseguenti all’attuazione della presente deliberazione, ivi compresa la sottoscrizione dell’Accordo di collaborazione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e relativi

allegati, il cui schema costituisce allegato 1 al presente provvedimento di cui fa parte integrante formale e sostanziale.

Tutto ciò premesso e considerato;

la Giunta Regionale;

visto l'art. 56 comma 2 lettera b) dello Statuto.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR 1-4046 del 17 ottobre 2016;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

-di autorizzare la Direzione Competitività del Sistema Regionale, Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione, e la Direzione regionale Sanità ad attivare una cooperazione con Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, sede del CRPT-Piemonte, per la realizzazione del progetto di ricerca “pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con colonscopia virtuale cad, in considerazione delle competenze e delle esperienze da essa maturate in premessa richiamate e in ragione del comune interesse perseguito mediante la realizzazione del Progetto;

-di approvare - quale allegato 1 - facente parte integrante della presente deliberazione – lo schema di Accordo di collaborazione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e relativi allegati;

-di approvare - quale allegato 2 - facente parte integrante della presente deliberazione – il piano economico del progetto con la valorizzazione delle prestazioni previste nell'ambito dello studio;

-di dare atto che per la realizzazione del progetto di ricerca è disponibile una dotazione finanziaria di € 380.325,00 a valere sul capitolo 251501/2018 (Missione 14 Programma 1403) destinati alla copertura delle sole spese sostenute e rendicontate Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino per lo svolgimento delle attività previste;

-di demandare, per quanto di competenza, alla Direzione regionale Competitività del Sistema Regionale, Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione ed alla Direzione regionale Sanità l'adozione degli atti necessari e conseguenti all'attuazione della presente deliberazione, ivi compresa la sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e relativi allegati, il cui schema costituisce allegato 1 al presente provvedimento di cui fa parte integrante formale e sostanziale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto regionale e dell'art. 5 della LR 22/2010, nonché ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs n. 33/2013 nel sito istituzionale dell'Ente, nella sezione "Amministrazione trasparenza".

(omissis)

Allegato

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE PIEMONTE, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO E AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA “PILOTA DI SCREENING PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL CARCINOMA COLONRETTALE CON COLONSCOPIA VIRTUALE CAD”.

- la Regione Piemonte (C.F. 80087670016) – Direzione Competitività del Sistema Regionale, rappresentata dal Dirigente pro tempore del Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione, Ing. Vincenzo Zezza, nato a _____ il _____ e domiciliato ai fini del presente Accordo presso la sede della Direzione in Torino, Via A. Pisano, 6

e

- la Regione Piemonte (C.F. 80087670016) – Direzione Sanità domiciliata ai fini del presente Accordo presso la sede della Direzione in Torino, Corso Regina Margherita, 153

e

- Università di Torino (in seguito denominata anche - per brevità - “UniTo”), (C.F. _____) con sede in _____ (TO), via _____, n° _____, rappresentato dal Rettore e legale rappresentante pro tempore Prof. _____, nato a _____ il _____ e domiciliato ai fini del presente atto presso la _____

e

- l’Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, sede del CRPT-Piemonte (in seguito denominata anche - per brevità - “AOU”) (C.F. _____) con sede in _____, in persona del legale rappresentante pro tempore dott. _____, nato a _____ il _____ e domiciliato ai fini del presente atto presso la _____ di seguito congiuntamente denominate come le “Parti”,

Premesso che:

- a) ai sensi della L.R. 30 gennaio 2006, n. 4. “Sistema regionale per la ricerca e l’innovazione”, la Regione Piemonte, al fine di consolidare il sistema della ricerca, è tenuta a sostenere interventi in materia di ricerca e innovazione in armonia con gli indirizzi della programmazione nazionale ed europea, coerentemente con accordi ed iniziative a carattere nazionale ed interregionale, tenendo conto della specificità regionale;
- b) i principali documenti di programmazione regionale, tra cui, in particolare, la “*Smart specialization strategy*” (S3), che è il risultato di un ampio confronto parternariale svoltosi con i soggetti rappresentativi (sistema delle imprese, sistema della ricerca, poli di innovazione, rappresentanze sindacali, ecc..) di riferimento a livello regionale, individuano, tra gli altri, l’ambito tematico “Salute”, quale settore a favore del quale intraprendere interventi di sostegno per l’innovazione e la ricerca per cercare di rispondere ai numerosi bisogni che i cambiamenti demografici e il progressivo arretramento del welfare richiedono. Tale ambito tematico è in linea con la Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente, nonché con il progetto del “Parco della Salute, della ricerca e dell’innovazione di Torino” nella versione integrata del 2 novembre 2016 approvata con DGR 28-4150, che individua campi di applicazione di interesse strategico, e con le attività di ricerca previste nella Città della Salute di Novara, che corrispondono alle eccellenze e specialità di ricerca presenti sul territorio regionale, a cui la Regione intende imprimere ulteriore sviluppo;
- c) una delle sfide più attuali nell’ambito delle Scienze della Vita è rappresentata dalla trasformazione della medicina da prevalentemente “curativa” a medicina “predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa”, con riferimento alla capacità offerta dalle nuove tecnologie di orientare la ricerca e lo sviluppo

- industriale verso la soluzione delle specifiche esigenze del singolo paziente (medicina di precisione) nonché di coniugarla con la sostenibilità delle stesse;
- d) l'assistenza sanitaria può costituire un potente mezzo di promozione dello sviluppo industriale ed economico, se, a fronte di un contesto di risorse limitate, si stimola la ricerca scientifica a produrre evidenze non solo di efficacia clinica ma anche di costo-efficacia delle soluzioni basate sulle tecnologie più innovative, nonché di costo-benefici e di qualità della vita del paziente;
 - e) la diagnostica basata sulle immagini e sulla analisi di *Big Data* costituisce uno dei maggiori ambiti di sviluppo internazionalmente riconosciuti;
 - f) tra le priorità del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito della tutela della salute e della prevenzione delle malattie, rientrano le campagne di *screening* oncologico, di documentata efficacia, al fine di contribuire a contrastare specifiche forme neoplastiche;
 - g) l'Università Degli Studi Di Torino, ed in particolare la facoltà di Medicina e Chirurgia, ha fra le linee di ricerca cui dedicare impegno e fondi proprio l'approfondimento in campo di epidemiologia e fattori di rischio dei tumori, per migliorare la comprensione di questa patologia, in particolare con metodiche di diagnostica che coinvolgano l'imaging digitale, viste le potenzialità in termini di sviluppo di Intelligenza Artificiale e medicina personalizzata;
 - h) la Regione Piemonte con DGR n. 67-47036 del 16/06/1995 ha istituito il Centro di riferimento per l'epidemiologia dei tumori e la prevenzione oncologica (CPO Piemonte), successivamente rinominato con DGR 27-3570 del 4/7/2016 "Centro di riferimento per la prevenzione dei tumori e di supporto all'assistenza e alla ricerca clinica" (CRPT) con sede presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino. Tra i compiti del CRPT vi sono la valutazione, il monitoraggio, la ricerca e l'organizzazione dei programmi di screening sul territorio regionale;

- i) con D.G.R. n. 111-3632 del 02/08/2006 e successiva D.G.R. 27-3570 del 04/07/2016 è stato approvato il rinnovo del programma regionale “Prevenzione Serena”, che comprende i tre programmi di *screening* per i tumori della mammella, del collo dell’utero e del colon retto, organizzato tenendo conto delle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle continue acquisizioni scientifiche in materia;
- j) con D.G.R. n. 25-1513 del 03/06/2015 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) per gli anni 2015-2018, in attuazione della D.G.R. n. 40-854 del 29/12/2014, con la quale la Regione ha approvato gli indirizzi generali per il PRP, individuando preliminarmente i programmi sulla base del contesto epidemiologico e delle azioni già intraprese con i precedenti piani, in attuazione di tutti i macro obiettivi e di tutti gli obiettivi centrali del PNP: fra questi, rientrano l’attuazione e l’implementazione dei Programmi di *Screening* Oncologici;
- k) in particolare, il tumore del colon retto è una delle neoplasie a più elevata incidenza nel mondo occidentale e rappresenta la seconda causa di mortalità per tumore per ambedue i sessi. Il programma di screening ha l’obiettivo di identificare precocemente le forme di cancro invasive o riconoscere e la rimuovere possibili precursori; la scelta dell’esame più idoneo per tale identificazione deve tenere conto di numerosi fattori, fra cui: la sensibilità diagnostica della metodica selezionata, la tipologia di metodiche disponibili in una determinata area geografica, il costo in rapporto al beneficio indotto e la compliance del paziente. I programmi di screening offrono il test di rilevazione del Sangue Occulto Fecale (FIT) o la Sigmoidoscopia Flessibile (FS) ed i pazienti risultati positivi al test di primo livello vengono invitati alla colonscopia convenzionale (CC);
- l) con Deliberazione n. 7-9016 del 25/06/2008, la Giunta regionale ha approvato lo schema di Convenzione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di

Torino (Centro Interdipartimentale per le Biotecnologie Molecolari), Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni Battista di Torino (attualmente denominata “A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino” – C.P.O. “Centro di Riferimento per l’Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte”), CSI-Piemonte e im3D S.p.A. per l’attivazione del “Centro di Telediagnosi per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con Colonscopia Virtuale e CAD”- progetto denominato Proteus. In data 27/11/2008 è stata sottoscritta la suddetta Convenzione, Rep. n. 13987;

- m) con D.G.R. n. 5-2251 del 27/06/2011, la Convenzione è stata modificata per effetto dell’ingresso nel *Board* Scientifico di Progetto del Direttore del Dipartimento di Radiologia dell’U.S.S.L. 20 di Verona ed è stata approvata la proroga della stessa al 31/12/2013;
- n) i risultati dello studio hanno evidenziato una non inferiorità della CV CAD nei confronti della FS come test di primo livello nell’identificazione di neoplasie avanzate del colon-retto e nell’adesione al programma di *screening*. L’adesione alla CV CAD è risultata superiore a quella della FS nei maschi;
- o) la tecnologia CAD (Computer-Aided Detection: Diagnosi Assistita dal Computer), software per l’individuazione automatizzata di strutture sospette per la presenza di neoplasia coloretale, che supporta il radiologo nella refertazione, consente in particolare di velocizzare ed aumentare le capacità di screening, nonché di ridurre eventuali controindicazioni in pazienti fragili;
- p) alla luce di tali risultati, CRPT e Università Degli Studi Di Torino hanno proposto alla Regione Piemonte, con note agli atti del Settore Sistema Universitario, Diritto allo studio, Ricerca e Innovazione, l’avvio di una collaborazione finalizzata alla realizzazione di un progetto di ricerca con l’obiettivo di investigare se l’effetto protettivo della FS, che si è dimostrato durare oltre 10 anni sui tumori distali, sia sufficiente anche per i tumori prossimali o si debba valutare un secondo esame dopo circa 10 anni con una metodica meno invasiva quale, ad esempio, la CV CAD. La sperimentazione

verrà condotta nell'ambito del programma di *screening* regionale Prevenzione Serena, su due sottogruppi di assistiti:

- persone di 68 anni sottoposte a *screening* con FS circa 10 anni prima, e risultati negativi, per valutare il possibile beneficio aggiuntivo ottenibile offrendo un secondo test con caratteristiche diverse rispetto alla FS;
- persone di 68 anni che non hanno mai aderito in precedenza ad inviti di *screening*;
- persone di 58 anni che rifiutano l'invito alla FS che potrebbero essere disponibili a sottoporsi ad una metodica radiologica meno invasiva rispetto a quella endoscopica, che potrebbe essere offerto come opzione al test FIT;

q) la rilevanza di tale progetto è suffragata dalle considerazioni che seguono. Il programma di *screening* Prevenzione Serena per i tumori del colonretto viene eseguito con l'offerta della FS di I livello *una tantum* nella vita, se il paziente non aderisce, gli viene proposto il FIT, da ripetere biennialmente. Quando il paziente risulta positivo, esegue un esame di approfondimento, ovvero una colonscopia convenzionale che esamina, ed eventualmente rimuove i polipi trovati, in tutto il colon. La CV CAD è l'esame di prima scelta per i soggetti in cui non è stato possibile completare la CC per motivi diversi dalla scarsa preparazione intestinale, o per coloro che hanno una condizione clinica di fragilità, co-morbidità, per i quali un esame endoscopico può presentare rischi maggiori di eventi avversi. Il PROGETTO ha l'obiettivo di investigare se la FS abbia un effetto protettivo sufficiente per l'intero ciclo di vita di una persona, anche dato che ora molti programmi di *screening* hanno esteso l'età dello screening da 69 a 74 anni, in considerazione dell'allungamento dell'aspettativa di vita e dell'incremento dell'incidenza dei tumori colo rettali tra le persone più anziane. La proposta di un esame meno invasivo (CV CAD o FIT), a circa 10-15 anni dal precedente esame di FS, risultato negativo, può essere di interesse per il soggetto, favorendo l'adesione e quindi l'effetto positivo della prevenzione secondaria offerta. Inoltre, poiché la CV CAD visualizza tutto il

colon con una sensibilità media di poco inferiore alla CC, potrebbe configurarsi come l'esame più appropriato per la diagnosi precoce di tumori del tratto prossimale del colon. Inoltre per le persone di 68-69 anni di età, a maggior rischio di altre co-morbidità, si potranno valutare eventuali percorsi di follow-up meno invasivi. Obiettivo del PROGETTO è proprio la valutazione, in termini di appropriatezza, adesione e detection rate dell'impatto potenziale di un protocollo di *screening* che preveda la ripetizione di un test successivamente all'esecuzione della FS. Inoltre, grazie alla natura digitale delle immagini e ad una raccolta strutturata dei dati, ottenute tramite l'esame di CV CAD, sarà possibile, previa accettazione del paziente e firma dell'appropriato consenso informato in ottemperanza alla GDPR 679/2016, archiviare i dati in banche dati, per consentire ulteriori studi o analisi epidemiologiche, per l'evoluzione tecnologica del CAD utilizzato nel progetto e per lo sviluppo di ulteriori algoritmi e sistemi di Intelligenza Artificiale al fine di favorire lo sviluppo sul territorio di nuovi prodotti commercialmente interessanti per una personalizzazione della medicina preventiva;

- r) ritenuto che l'avvio di una collaborazione tra CRPT, Università Degli Studi Di Torino e Regione Piemonte costituisca il modo più efficiente, efficace ed economicamente vantaggioso per la realizzazione dei fini istituzionali e degli obiettivi comuni sopra descritti;
- s) visto l'articolo 15 della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che prevede che le Pubbliche Amministrazioni possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- t) in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 5, comma 6 lett.c) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50;
- u) considerato che l'accordo stabilisce una collaborazione tra soggetti pubblici finalizzata al conseguimento di obiettivi comuni e che è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;

- v) preso atto che l'impatto atteso del progetto ha significative ricadute, quali: la disponibilità di informazioni sulla prevalenza di adenomi avanzati/CCR a 10-15 anni dalla FS di screening, la possibilità di avere dati per valutare il rischio in questo gruppo di persone e l'impatto di un protocollo di *screening* che preveda la ripetizione di un test, con importanti ripercussioni sulla diagnosi precoce di un tumore che ha un'incidenza in aumento e un tasso di mortalità molto elevato, se diagnosticato in fase avanzata;
- w) preso atto che si sono svolte riunioni di coordinamento tra i rappresentanti CRPT, Università Degli Studi Di Torino e Regione Piemonte inerenti alla pianificazione dei lavori, sulla base della quale è stata sviluppata da CRPT e Università Degli Studi di Torino la 'pianificazione operativa' di cui all'allegato A del presente accordo,

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

TITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1

Le premesse costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 - definizioni

CAD: è acronimo di Computer-Aided Detection (Diagnosi Assistita dal Computer) software per l'individuazione automatizzata di strutture sospette per la presenza di neoplasia coloretale, che supporta il radiologo nella refertazione) magari la prima volta in cui compare il termine;

CC: è acronimo di Colonscopia Convenzionale, endoscopica

CV: è acronimo di Colonscopia Virtuale

FIT: test di ricerca del sangue occulto fecale

FS: rettosigmoidoscopia flessibile

PROGETTO: progetto di ricerca “Pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettale con colonscopia virtuale CAD”

TITOLO II – ATTIVITA’

Art. 3

Le Parti si impegnano ad instaurare un rapporto di collaborazione, finalizzato alla realizzazione del PROGETTO, che consiste in un’attività di *screening* clinico/scientifico per il carcinoma colonrettale tramite CV CAD, che viene attuata secondo quanto previsto dal documento “Pianificazione operativa”, di cui all’Allegato A) del presente Accordo. In particolare le Parti, nell’ambito delle rispettive competenze istituzionali, si impegnano a collaborare, per tutta la durata del presente accordo, impegnandosi a mettere a disposizione le proprie conoscenze, risorse e strutture ed attuando puntualmente gli impegni assunti, per la realizzazione degli scopi e per il raggiungimento degli obiettivi previsti, al fine di accelerare la realizzazione di nuovi modelli e metodiche nel campo della prevenzione del tumore del colonretto.

Art. 4

In applicazione delle disposizioni sopra richiamate, al fine della realizzazione del PROGETTO de quo:

- l’AOU (attraverso la SSD Epidemiologia, Screening-CRPT) si impegna a svolgere le seguenti attività progettuali di propria competenza:

- A. Attività 1: redazione di tutta la documentazione e sottomissione al Comitato Etico competente (in collaborazione con UniTo);
- B. Attività 2:
 - a. identificazione e selezione (verifica, attraverso contatto con i medici di famiglia di riferimento, della presenza di eventuali criteri di esclusione) della popolazione bersaglio;
 - b. randomizzazione;
 - c. invio degli inviti e dei solleciti per i non aderenti;

C. Attività 3:

- a. gestione appuntamenti di primo livello CV CAD (in collaborazione con UniTo) e secondo livello (colonscopia a seguito di esito positivo di FIT o CV CAD), come già avviene per il normale programma di *screening*. Le colonscopie, indotte da esito positivo alla CTC, verranno eseguite presso il centro unificato di endoscopia afferente alla SCDU Gastroenterologia dell'AOU Città della Salute e della Scienza; le colonscopie indotte da FIT positivo verranno eseguite presso i centri di endoscopia dell'ASL Città di Torino che già oggi svolgono questa attività;
- b. esecuzione dei test FIT (Operato da: Laboratorio Screening AOU Città della Salute);

D. Attività 4:

- a. accettazione e registrazione esiti del FIT;
- b. accettazione e registrazione esito delle colonscopie di secondo livello (da FIT + o CV CAD +);
- c. invio dei referti FIT e CV CAD per i soggetti negativi;

E. Attività 5: Monitoraggio del processo e valutazione dei risultati (in collaborazione con UniTo);

- l'Università Degli Studi Di Torino si impegna a svolgere le seguenti attività progettuali di propria competenza:

- A. Attività 1: Redazione di tutta la documentazione e sottomissione al Comitato Etico competente (in collaborazione con CRPT);
- B. Attività 3: svolta presso la Radiologia AOU Città della Salute:
 - a. gestione appuntamenti di primo livello CV CAD (in collaborazione con CRPT);
 - b. esecuzione degli esami di CV CAD e gestione di approfondimenti di reperti extra-colici;
 - c. lettura delle CV da parte di lettori esperti nella refertazione di esami di screening e con esperienza nell'uso del CAD con paradigma primo lettore;
- C. Attività 4: Registrazione esiti CV CAD;
- D. Attività 5: Valutazione dei risultati (in collaborazione con CRPT);

- la Regione Piemonte – Direzione Competitività del Sistema Produttivo – si impegna a svolgere le seguenti attività di propria competenza:

- o analisi delle opportunità di ricerca e sviluppo scaturenti dalla sperimentazione;
- o individuazione di traiettorie tecnologiche innovative da tradurre nei piani e programmi regionali per la ricerca e sviluppo in ambito sanitario;
- o valutazione delle prospettive di sviluppi industriali ad alto impatto in termini di rapporto costi efficacia derivanti dalle tecnologie innovative coinvolte nella sperimentazione;

- la Regione Piemonte – Direzione Sanità – si impegna a svolgere le seguenti attività di propria competenza:

- o aggiornamento applicativi e adeguamento sistema informativo dello screening.

Nel documento denominato “Pianificazione operativa” sono specificatamente elencate e dettagliate: a) le fasi di realizzazione del progetto, b) le attività elementari che compongono ciascuna fase, c) la “Parte” che ha la competenza di ciascuna attività elementare.

L’attuazione del Progetto potrebbe evidenziare degli scostamenti di attività, tempi e costi. In tale eventualità, le Parti si impegnano sin d’ora a collaborare attivamente al fine di portare a compimento il Progetto.

Ciascuna “Parte” garantisce il corretto svolgimento delle attività elementari di propria competenza.

Art. 5 - governance

Onde assicurare un corretto ed efficiente governo delle attività di cui al presente Accordo, necessario per l’attuazione e la realizzazione del PROGETTO si prevedono i seguenti organi di “*governance*”.

La gestione operativa del PROGETTO è affidata ai partner dell'Accordo che la eserciteranno per il tramite di un Comitato di Progetto, composto da n. 5 membri:

- 2 (due) referenti dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, di cui almeno 1 (uno) in rappresentanza del CRPT;
- 2 (due) referenti di UniTo;
- 1 (uno) referente di Regione Piemonte.

I membri resteranno in carica per tutta la durata del Progetto, salvo il caso in cui, per dimissioni o per altra causa, cessino anticipatamente il proprio incarico: in tal caso si provvederà alla loro sostituzione con soggetti di pari competenza secondo i criteri di cui al precedente paragrafo. Il Comitato di Progetto assumerà le decisioni a maggioranza dei propri componenti e con lo stesso criterio nominerà al suo interno un Presidente.

Il progetto avrà due responsabili denominati rispettivamente “Investigatore Principale”, con responsabilità sull'andamento complessivo del Progetto, e un “Co Investigatore Principale” responsabile della gestione delle attività di diagnostica per immagini. **Tali investigatori non comporteranno alcun onere aggiuntivo a carico dell'Amministrazione regionale.** Ciascun “Investigatore” per quanto di sua competenza dovrà in particolare assolvere ai seguenti compiti, curando:

- la concreta attuazione delle attività progettuali nel loro complesso;
- il monitoraggio delle attività di ciascuna Parte, in riferimento ai tempi ed agli obiettivi pianificati, sentito il parere obbligatorio e vincolante del Comitato di Progetto;
- l'analisi di eventuali scostamenti *budget*-consuntivo e l'implementazione di azioni correttive, sentito il parere del Comitato di Progetto.

Gli “Investigatori” riferiranno costantemente in seno alle riunioni del Comitato (convocate dal Presidente indicativamente una volta ogni sei mesi, o, altrimenti, su

istanza di uno degli altri componenti il Comitato) l'andamento delle attività di propria competenza e sottoporranno le decisioni rilevanti al suo vaglio.

Le parti individuano i seguenti referenti in seno al Comitato:

Dott. _____ - in qualità di _____ -

UniTo;

Dott. _____ - in qualità di _____ -

AOU CRPT e "Responsabile del Progetto";

Dott. _____ - in qualità di _____ -

Regione Piemonte.

Ciascuna delle Parti avrà facoltà di sostituire in qualsiasi momento il proprio responsabile con altro Referente di pari competenza, impegnandosi ad indicare alle controparti - tramite comunicazione scritta - il nominativo del nuovo Referente, a condizione che le altre Parti non oppongano il proprio motivato rifiuto alla sostituzione.

L'indirizzo e la governance delle attività clinico/scientifiche farà capo ad un *Board* scientifico di progetto nominato dalle "Parti", secondo le modalità indicate al presente punto.

Il *Board* scientifico di progetto sarà costituito da un gruppo di lavoro formato da 3 membri nominati con l'unanime gradimento dei referenti di cui al precedente punto, e di cui 1 (uno) di nomina UniTo, 1 (uno) di nomina CRPT, 1 (uno) di nomina congiunta UniTo e CRPT. I suoi componenti, salvo cessazione anticipata dell'incarico, resteranno in carica per tutta la durata del PROGETTO. La eventuale sostituzione di uno o più membri, avverrà secondo gli stessi criteri di cui sopra fissati per la prima nomina.

Il Presidente, nominato dal *Board* scientifico di progetto, è responsabile per la durata dell'intero Progetto, degli aspetti epidemiologici e di validazione dei dati della sperimentazione clinica.

Il *Board* scientifico di progetto, inoltre:

- rappresenterà il Progetto nelle sedi clinico-scientifiche istituzionali, avrà la responsabilità dell'attività clinico-scientifica realizzata, il compito di verificare il corretto adempimento delle attività pianificate in tale ambito, nonché quello di definirne le azioni correttive.
- esprimerà al Comitato di progetto proposte e pareri volti ad assicurare che le attività del Progetto siano costantemente adeguate ai suoi scopi, e sottoporrà al parere conforme del Comitato di Progetto le decisioni che ricadano o comunque incidano sulle attività di competenza di quest'ultimo.
- si incontrerà in via ordinaria con cadenza almeno trimestrale per tutta la durata del Progetto. La convocazione sarà curata dal Presidente dello stesso, che presiederà le riunioni.

Il *Board* scientifico di progetto potrà essere convocato in via straordinaria, su richiesta di ciascuno dei suoi componenti.

Quali componenti del *Board* Scientifico vengono individuati:

Dott. _____

Dott. _____

Dott. _____

TITOLO III - MODALITÀ DI SOSTEGNO DELLE ATTIVITÀ

Art. 6

Regione Piemonte - Direzione Competitività del Sistema Produttivo - partecipa al rimborso delle attività svolte e delle relative spese sostenute per la realizzazione del suddetto PROGETTO fino ad un importo massimo di € 30.325,00, di cui: massimo € 66.556,00 per le attività progettuali svolte da AOU (CRPT) e massimo €

313.769,00 per le attività progettuali svolte dall'Università di Torino. Il suddetto importo verrà erogato ai soggetti beneficiari a seguito della verifica e approvazione, da parte della Regione, delle spese sostenute e rendicontate e riconosciute ammissibili. Il contributo, a titolo di rimborsi dei costi sostenuti è erogato a ciascun beneficiario con le seguenti modalità:

- una prima quota pari ad un massimo del 50% del contributo spettante a titolo di I rata, a seguito della sottoscrizione dell'accordo ed esplicita richiesta della Parte;
- una o più quote a stato avanzamento lavori fino ad un max dell'80%, dietro presentazione della rendicontazione della prima quota già erogata ed in rapporto all'ammontare delle spese ulteriori effettivamente sostenute, corredate di idonea documentazione;
- una quota a saldo pari al 20% dietro presentazione e verifica della rendicontazione finale.

Per una più puntuale definizione delle modalità di rendicontazione si rinvia alle Linee Guida che saranno oggetto di approvazione da parte della Regione Piemonte, allegato B) del presente accordo.

TITOLO IV - DURATA DELL'ACCORDO E MODALITÀ DI REVISIONE

Art. 7

La durata del presente Accordo decorre dalla data di sottoscrizione dello stesso sino al 31/07/2021 – salvo eventuali proroghe da formalizzarsi secondo quanto disposto al successivo art. 8 e necessarie per il completo svolgimento delle attività volte alla realizzazione del PROGETTO.

Art. 8

Le Parti potranno di comune accordo rivedere in tutto o in parte le disposizioni dell'Accordo, incluse eventuali proroghe, qualora intervengano modificazioni che

possano comportare un mutamento delle modalità di svolgimento delle attività in oggetto o delle condizioni di svolgimento delle attività medesime.

Le modifiche e gli adeguamenti previsti nel presente articolo verranno formalizzati per iscritto con apposito *addendum* alla presente convenzione.

Art. 9

Fatta salva la revoca di cui al precedente articolo, il presente Accordo si risolve qualora le parti abbiano commesso gravi, ripetute e rilevanti inadempienze rispetto agli impegni assunti nello stesso, avuto riguardo all'interesse dell'altra.

Ciascuna parte, qualora intenda avvalersi della clausola di risoluzione, contesta alle altre Parti l'inadempienza riscontrata entro 30 (trenta) giorni, intimando alla parte inadempiente di rimuovere le cause di inadempimento entro 60 (sessanta) giorni. A seguito della predetta contestazione, la Parte contestata può presentare controdeduzioni entro i successivi 30 (trenta) giorni.

Qualora, a seguito della contestazione o dell'intimazione di cui sopra, la Parte contestata non elimini entro il termine convenuto le cause dell'inadempimento ovvero, qualora le parti diligenti non ritengano accettabili e soddisfacenti i motivi adottati nelle controdeduzioni, può essere richiesta la risoluzione del presente accordo.

Art. 10

Il presente Accordo viene redatto in quattro esemplari ed è esente da imposta di bollo ai sensi del D.P.R. n. 642/1972, Allegato B, art.16, e verrà registrato solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente.

Art. 11

Per la soluzione di eventuali controversie è competente il Foro di Torino.

Art. 12 - comunicazioni

Qualsiasi comunicazione dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà efficacemente e validamente eseguita al ricevimento dell'apposito messaggio di conferma, se effettuata a mezzo posta elettronica certificata (PEC), sempre che sia indirizzata come segue:

- se all'UNITO, indirizzo PEC: _____

All'attenzione di:

- se a AOU, indirizzo PEC: _____

All'attenzione di

- Se alla Regione, Direzione Competitività del Sistema Regionale, indirizzo PEC: _____

All'attenzione di

- Se alla Regione, Direzione Sanità, indirizzo PEC: _____

All'attenzione di

Letto, approvato e sottoscritto,

Torino, _____

Regione Piemonte

xxxxxxx

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del d.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82

Regione Piemonte

xxxxxxx

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del d.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82

Università di Torino

xxxxxxxxxxxx

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del d.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

xxxxxxxxxxxx

Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del d.Lgs. 7 marzo 2005, n. 8

	ATTIVITÀ	NOTE	COSTO	UNITÀ	ENTE	TOTALE
FIT	organizzazione	incluse preparazioni intestinali	17	3.200	CPO	52.800
	Laboratorio (FIT)	incluso acquisto provette	4,0	2.000	CPO	8.000
	Pubblicazioni, convegni, viaggi		5.756	1	CPO	5.756
	TOTALE					66.556
CTC	radiologia	incluso gastrographin e gestione reperti extracolici	185	1.275	UNITO	235.875
	endoscopia (FIT)	inclusa istologia	15	2.000	UNITO	30.000
	endoscopia (CTC)	inclusa istologia e preparazioni intestinali	33	1.275	UNITO	42.075
	Pubblicazioni, convegni, viaggi		5.819	1	UNITO	5.819
	TOTALE					313.769
	TOTALE					380.325

IPOTESI DIMENSIONAMENTO		
STUDI	IPOTESI	DIMENSIONE
Studio su aderenti con FS negativa.	prevalenza di neoplasia avanzata nel gruppo CTC: 2.5%	Per dichiarare come significativa una differenza di 1.5% tra la CTC ed il FIT primo passaggio sono necessari almeno 1000 esami di CTC e 2000 FIT. Assumendo che l'adesione al rinvito sia del 60% sono necessari complessivamente 5000 inviti.
	prevalenza di neoplasia avanzata primo round FIT: 1.0%	
Studio offerta sequenziale CTC vs FIT	15% di rispondenza al FIT	Con 1000 inviti FIT e 500 inviti CTC si potrebbe evidenziare un incremento della partecipazione alla CTC del 6% in termini assoluti. L'adesione alla CTC verrebbe stimata con una precisione pari a $\pm 3.5\%$
Studio offerta CTC in non aderenti 68 anni	20% di adesione alla CTC tra non aderenti	Invitando 500 persone si potrebbe stimare la rispondenza con una precisione pari a $\pm 3.5\%$.

PIANIFICAZIONE OPERATIVA

- a) le fasi di realizzazione del progetto;
- b) le attività elementari che compongono ciascuna fase;
- c) la “Parte” che ha la competenza di ciascuna attività elementare.

Il Progetto nel suo insieme consta di 3 fasi:

FASE 1: PREPARATORIA.

ATTIVITÀ 1:

Competenza: CPO-CRPT (AOU) (di seguito CPO per brevità) - UNITO

In questa fase **CPO e UNITO** si occupano di preparare e consegnare la documentazione al Comitato Etico competente per poter avviare lo studio. Vengono operati gli adeguamenti previsti al sistema informatico in modo da consentire la successiva selezione della popolazione bersaglio come definita nel protocollo di studio e approvata dal Comitato Etico. Si stima che la preparazione e la sottomissione al Comitato Etico della documentazione e l’attesa del parere possa impegnare 3-4 mesi. Nello stesso tempo dovrebbe essere possibile completare le modifiche necessarie al sistema per l’identificazione delle popolazioni bersaglio come da protocollo di studio che viene sottomesso per parere.

ATTIVITÀ 2:

Competenza: CPO-CRPT (AOU)

Una volta che si è ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico e che le modifiche sul sistema informatico dello screening sono state completate, è possibile individuare la popolazione bersaglio, come descritto nel protocollo di studio.

- (a) È necessario, tramite la collaborazione dei medici di medicina generale, verificare eventuali criteri di esclusione dallo studio dei soggetti facenti parte della popolazione bersaglio. Tale verifica avverrà, come già succede nel programma di screening istituzionale (quindi questa parte dell’attività è in capo al **CPO**), inviando a ciascun MMG la lista di chi tra i suoi assistiti sarebbe eleggibile, chiedendo di controllare che possa rientrare o meno nei criteri di

inclusione. Tale operazione sarà ripetuta una volta all'anno, man mano che nuovi soggetti entrano a far parte della popolazione bersaglio.

- (b) Ottenuta la popolazione invitabile allo studio, si procederà a randomizzarla nei bracci previsti. Tale randomizzazione può essere operata senza modifiche del sistema informatico; in quanto è già presente un modulo di randomizzazione, utilizzato per studi analoghi. Ogni volta che venga identificata una nuova quota di soggetti che possono essere invitati, essi verranno randomizzati, l'attività verrà effettuata dal **CPO**.
- (c) Il **CPO** si occupa di redigere le lettere d'invito specifiche per lo studio e di inviare gli inviti, come da normale prassi per l'invito al FIT, e, in accordo con le agende della Radiologia di Città della Salute, per quanto riguarda gli esami di CV CAD. Questi ultimi, infatti, recheranno sulla lettera di invito un appuntamento prefissato, come già avviene per i programmi di screening oncologici che prevedono un test da eseguire presso una struttura sanitaria. Sulla base della prassi già in uso, eventualmente modificata per rispettare i tempi dello studio, verranno inviati anche dei solleciti a chi non ha aderito al primo invito.

Questa Attività è prevista per tutta la durata del reclutamento nello studio (18-24 mesi) e si svolgerà parallelamente all'attività di invito prevista per i soggetti inseriti nel programma regionale.

Per il sottoprogetto che mira a valutare la rispondenza all'invito a CV tra i soggetti 58enni che rifiutano la FS, il reclutamento avverrà nell'ambito della normale attività di richiamo di questi soggetti già prevista dal protocollo regionale. La durata sarà in questo caso relativamente breve (< 6 mesi) data la dimensione prevista del campione e la numerosità degli inviti ai non aderenti. Per controllare per il possibile effetto di variazioni casuali nella rispondenza legate al periodo di calendario, gli inviti per questo sottoprogetto verranno programmati in due periodi diversi.

FASE 2: ARRUOLAMENTO ED ESECUZIONE DEGLI ESAMI

ATTIVITÀ 3:

Competenza: CPO-CRPT (AOU) - UNITO

In questa fase **CPO** sovrintende all'esecuzione dei test FIT presso il Laboratorio Screening dell'AOU Città della Salute. Il progetto ha come obiettivo l'esecuzione di 2.000 test FIT supplementari rispetto al programma istituzionale.

Inoltre, in collaborazione con **UNITO**, gestisce gli appuntamenti degli esami di I livello di CV CAD, che vengono svolti presso la Radiologia 1U dell'AOU Città della salute.

La lettura radiologica di tali esami, per garantire la necessaria qualità allo studio, potrà essere effettuata esclusivamente da parte di lettori esperti nella refertazione di esami di screening e con esperienza nell'uso del CAD con paradigma primo lettore.

Nel caso in cui i soggetti risultino positivi al test di primo livello, sia esso FIT o CV CAD, **CPO** gestisce l'appuntamento per eseguire l'approfondimento endoscopico, come già avviene per il programma istituzionale Prevenzione Serena per il tumore del colonretto; le colonscopie, indotte da esito positivo alla CTC, verranno eseguite presso il centro unificato di endoscopia afferente alla SCU Gastroenterologia dell'AOU Città della Salute e della Scienza; invece quelle indotte da FIT positivo verranno eseguite presso i centri di endoscopia dell'ASL Città di Torino che già oggi svolgono questa attività.

Nei casi in cui, alla lettura degli esami di CV CAD, effettuata da radiologi esperti, vengano visti reperti extra-colici ritenuti rilevanti dal punto di vista clinico, verranno segnalati al paziente da parte del centro di e riportati in CRF. La radiologia 1U dell'AOU gestirà gli eventuali approfondimenti indotti a seguito di tali reperti fino alla diagnosi, indirizzando il paziente ad un eventuale trattamento. Il follow-up di tali esami non è incluso in questo progetto di studio se non per quello che riguarda la raccolta dati, che verrà eseguita da CPO per i pazienti la cui sede di trattamento è nota.

ATTIVITÀ 4:

Competenza: CPO-CRPT (AOU) - UNITO

Tutti gli esiti degli esami condotti nella popolazione che ha accettato di partecipare allo studio devono essere registrati sia nel sistema informatico dello screening, che deve essere modificato per accettare i dati di una popolazione che di solito non viene invitata, sia sul database specifico dello studio, per consentire le successive analisi. I due sistemi saranno interconnessi per favorire la facilità di immissione dati e successive analisi. Visto il numero di pazienti previsti, numericamente non molto grande, alcune attività di monitoraggio e gestione potrebbero essere gestite senza necessariamente sviluppare ed effettuare modifiche di sistema ad hoc.

- a. Vengono effettuate le modifiche necessarie al sistema informatico dello screening istituzionale in modo da rendere possibile la registrazione degli esiti degli esami di FIT in una popolazione diversa da quella attualmente invitata e degli esiti degli esami di CV CAD al I livello, oltre a rendere effettivo l'invio delle lettere con gli esiti per tutti gli aderenti.

- b. Il **CPO** esegue a sistema l'accettazione e la registrazione degli esiti di tutti gli esami FIT eseguiti nel corso della sperimentazione, come già avviene per il programma di screening istituzionale.
- c. **UNITO**, attraverso l'unità operativa della S.C. Radiologia 1U si occupa di registrare l'esito di tutti gli esami di CV CAD e di compilare, per la propria parte, la CRF dello studio. Con cadenza settimanale, o se possibile in tempo reale, verranno comunicati al CPO i soggetti risultati positivi, in modo che sia possibile provvedere tempestivamente a contattarli per programmare l'approfondimento necessario.
- d. Il **CPO** si occuperà di registrarne gli esiti degli approfondimenti endoscopici eseguiti per i soggetti positivi al test di I livello (FIT o CV CAD), e della gestione dell'eventuale follow up dei pazienti inseriti in un protocollo di sorveglianza post-polipectomia
- e. Come avviene per i soggetti invitati nell'ambito del programma regionale, tutti i soggetti che hanno partecipato allo studio e che hanno effettuato test risultati negativi riceveranno a casa una lettera sul proprio esito che potranno conservare e mostrare al proprio MMG per aggiornare la storia medica personale.

FASE 3: ANALISI DELL'ANDAMENTO E DEI RISULTATI OTTENUTI

ATTIVITÀ 5:

Competenza: CPO-CRPT (AOU) - UNITO

Durante tutto il periodo di studio **UNITO** e **CPO**, per le attività di loro competenza, compiranno un monitoraggio trimestrale dell'andamento dello studio, in termini di soggetti invitabili, soggetti che aderiscono all'offerta del test e che accettano di essere arruolati.

Al termine del numero di esami effettuati per ottenere un campione statistico sufficiente ad evidenziare il risultato immaginato, l'arruolamento dei pazienti verrà concluso e cominceranno le analisi dei dati raccolti, verranno effettuate analisi statistiche, scritti dei report in merito, che verranno anche sottoposti per la pubblicazione a riviste peer reviewed. I risultati verranno poi diffusi nell'ambito di corsi e convegni del settore o appositamente organizzati.

		Pilota screening CV CAD e FIT																																					
	ATTIVITÀ	MESE DI INIZIO	DURATA PREVISTA	MESI																																			
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
FASE 1: Preparatoria	Attività 01	1	4	■	■	■	■																																
	Attività 02	4	2				■	■																															
FASE 2: Arruolamento ed esecuzione	Attività 03	6	18						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
	Attività 04	7	19							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
FASE 1: Analisi risultati	Attività 05	26	8																																■	■	■	■	■

■ Durata dell'attività

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE PIEMONTE, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO E AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA "PILOTA DI SCREENING PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL CARCINOMA COLON RETTALE CON COLONSCOPIA VIRTUALE CAD"

LINEE GUIDA PER LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE

1) Elementi Generali

La rendicontazione delle spese sostenute per la realizzazione del progetto è attribuita ad un soggetto coordinatore dell'attività di ricerca che assicura la raccolta, l'organizzazione, la predisposizione e la presentazione del rendiconto periodico alla Regione Piemonte, anche per conto dei partner coinvolti nel programma sulla base delle informazioni fornite dai beneficiari del finanziamento regionale.

Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino adottano tutte le misure idonee per l'applicazione delle linee guida in oggetto, relativamente alla quota di rimborso erogata a loro favore, e curano la trasmissioni dei dati e delle informazioni al soggetto coordinatore del progetto.

La durata del progetto decorre dalla data di dichiarazione di inizio attività, che dovrà essere formalizzata mediante una Dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o di Atto di Notorietà (artt. 19, 19 bis, 46, 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i.) presentata alla Regione Piemonte, Direzione Competitività del Sistema Regionale Sistema Universitario, Diritto allo Studio, Ricerca e Innovazione) da parte del soggetto coordinatore dell'attività di ricerca.

Saranno ritenute ammissibili le spese sostenute con decorrenza dalla data di stipula dell'accordo, ove tale data coincida con l'inizio attività della dichiarazione di cui al precedente capoverso.

2) Erogazione del rimborso

Il rimborso delle attività svolte e delle relative spese sostenute per la realizzazione del suddetto Progetto sarà erogato a favore dei soggetti e per gli importi indicati all'art. 6 della Convenzione, con le seguenti modalità:

- una prima quota pari ad un massimo del 50% del contributo spettante a titolo di I rata, a seguito della sottoscrizione dell'accordo ed esplicita richiesta della Parte. E' onere del soggetto coordinatore del progetto presentare, per conto della parte interessata la suddetta richiesta, unitamente alla dichiarazione di inizio di attività in forma di Dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o di Atto di Notorietà (artt. 19, 19 bis, 46, 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i.);

- una o più quote a stato avanzamento lavori fino ad un max dell'80%, dietro presentazione della rendicontazione della prima quota già erogata ed in rapporto all'ammontare delle spese ulteriori effettivamente sostenute, corredate di idonea documentazione (fatture quietanzate o da documenti contabili di valore probatorio equivalente, etc..., secondo le modalità di cui al capo 6) del presente documento;

- una quota a saldo pari al 20% dietro presentazione e verifica della rendicontazione finale, così come previsto al successivo capo 6), nonché sulla base di una verifica finale atta a valutare, sulla

base della documentazione presentata e, se opportuno, sulla base degli esiti di sopralluoghi presso gli enti richiedenti il rimborso, l'effettiva realizzazione, la coerenza del progetto realizzato rispetto a quello approvato secondo le modalità di cui alla convenzione in oggetto, la pertinenza e la congruità dei costi effettivamente sostenuti

3) Costi ammissibili

Sono considerati ammissibili i costi di cui all'Accordo in oggetto, così come specificati nel relativo allegato Pianificazione operativa e nel Business Plan approvato dal Comitato di progetto.

Nella realizzazione del progetto e con riferimento ai costi esposti ai fini del rimborso Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino dovranno operare nel pieno rispetto della normativa in materia di contratti pubblici.

Saranno riconosciute - secondo il criterio di "cassa"- solo i costi effettivamente sostenuti e liquidati all'atto della loro presentazione alla Regione.

Tali costi comprendono:

Costi del personale:

riferito a ricercatori, personale medico, tecnici, ed altro personale ausiliario adibito all'attività di ricerca, legati ai soggetti partecipanti da rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e/o a termine, rapporto di collaborazione coordinata e continuativa, specifici contratti stipulati per l'attività di ricerca - ivi inclusi dottorati, assegni di ricerca, e le borse di studio ivi comprese quelle che prevedano attività di formazione attraverso la partecipazione al progetto;

Per quanto riguarda il costo del personale, si precisa che:

il costo del personale con contratto a tempo indeterminato/determinato, è calcolato tenendo conto dei seguenti parametri:

- Costo del lavoro (retribuzione annuale comprensiva degli oneri fiscali, previdenziali, assistenziali, TFR sia a carico del datore di lavoro che a carico del dipendente);
- Tempo di lavoro effettivamente dedicato al progetto (da esprimersi in ore-giorni/uomo).

La documentazione giustificativa richiesta per la voce di spesa per il personale è la seguente:

Personale a tempo indeterminato:

- Lettere d'incarico firmate dal responsabile della struttura o ordine di servizio con l'indicazione delle attività da svolgersi, del periodo in cui la stessa deve essere svolta, dell'impegno max previsto sul progetto (espresso preferibilmente in ore-giorni/uomo);
- Copia dei curricula delle persone che partecipano al progetto firmato dagli stessi;
- Copia di tutti i time sheets a cadenza mensile firmati dal dipendente e dal responsabile della rispettiva unità operativa coinvolta;
- Copia dei cedolini;
- Prospetto di calcolo del costo orario;
- Prospetto riepilogativo rilasciato dall'Amministrazione dell'Ente, attestante costo orario e le ore impegnate nel progetto; queste possono essere certificate dal responsabile della struttura, che firma le lettere di incarico
- Riepiloghi dei dati relativi ai documenti di spesa;

Personale a tempo determinato e nuovi contratti:

- Copia di tutti i contratti relativi ai ricercatori che partecipano al progetto contenenti l'indicazione dell'oggetto e della durata del rapporto, della remunerazione prevista, delle attività da svolgere e delle eventuali modalità di esecuzione;
- Copia dei curricula delle persone che partecipano al progetto firmato dagli stessi;

- Relazione sull'attività svolta dal lavoratore firmata dallo stesso e dal responsabile del progetto;
- Copia dei cedolini/documenti di spesa equipollenti;
- Copia di tutti i time sheets, per le attività prestate in modo non esclusivo, a cadenza mensile firmati dal responsabile della rispettiva unità operativa coinvolta. In alternativa Dichiarazione del Responsabile dell'impegno prestato dal personale non dipendente;
- Riepiloghi dei dati relativi alla spesa;
- Copia dei documenti di spesa e dei mandati di pagamento.

Costi relativi a strumentazione e attrezzature:

nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo principi contabili generalmente accettati. Il costo deve essere calcolato secondo le norme fiscali vigenti e in base alla tabella dei coefficienti di ammortamento fissati con decreto del Ministero delle Finanze (attualmente D.M. 31 dicembre 1988 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 2 febbraio 1989, come modificato con Decreto Ministeriale del 28 marzo 1996).

Nel caso un bene sia acquisito utilizzando la forma del 'leasing', sarà riconosciuta soltanto la quota capitale delle singole rate pagate, con esclusione della quota interessi e delle spese accessorie.

In caso di ammortamento la documentazione giustificativa è la seguente:

- Copia della fattura;
- Copia dell'estratto conto o mandato di pagamento quietanzato;
- Prospetto di calcolo dell'ammortamento imputabile al progetto.

In caso di leasing:

- Copia della fattura;
- Copia dell'estratto conto o mandato di pagamento quietanzato.
- Prospetto di calcolo del canone in caso di utilizzo parziale accompagnato da una dichiarazione del responsabile del progetto che giustifichi la percentuale di utilizzo applicata.

Servizi di consulenza:

costi direttamente imputabili all'attività di ricerca relativi a servizi/prestazioni di consulenza e contratti di collaborazione con società o singoli professionisti, nel limite massimo del 20% del costo totale del progetto. Non sono ammesse le consulenze e le collaborazioni professionali a carattere ordinario di tipo fiscale, legale, amministrativo, contabile.

La documentazione giustificativa richiesta per tale voce di spesa è la seguente:

- Copia del contratto stipulato e firmato per accettazione dalle parti con l'indicazione delle prestazione richiesta, del periodo in cui la stessa deve essere svolta in relazione alle attività necessari per la realizzazione dell'intervento, dell'impegno massimo previsto sul progetto;
- Copia del curriculum vitae firmato dal consulente o brochure della società di consulenza;
- Copia della fattura/parcella;
- Copia dell'estratto conto o mandato di pagamento quietanzato;
- Ricevute di versamento della ritenuta di acconto; nel caso in cui non sia possibile produrre la ricevuta della singola ritenuta d'acconto in quanto l'azienda effettua dei pagamenti cumulativi, attestazione da parte dell'amministrazione (es. responsabile della struttura) della quota parte di versamento riferita alla fattura/parcella del servizio oggetto di rendicontazione;
- Relazione sui risultati ottenuti dalla prestazione del consulente (report o altra documentazione dell'attività prodotta redatto esclusivamente dal fornitore della consulenza).

Acquisto di materiali di consumo:

relativo a materiali imputabili direttamente all'attività di ricerca che esauriscono la loro funzione nel momento in cui sono utilizzati, ivi compresi i farmaci.

La documentazione giustificativa richiesta per tale voce di spesa è la seguente:

- Copia della fattura;
- Copia dell'estratto conto o mandato di pagamento quietanzato.

Nel caso, debitamente motivato, in cui non sia possibile produrre fatturazioni ad hoc, occorrerà produrre copia della fattura generale e del relativo pagamento, unitamente ad attestazione da parte dell'amministrazione (es. responsabile della struttura) della quota parte di versamento riferita ai materiali oggetto di rendicontazione.

Servizio effettuazione esami:

comprende il costo effettivo di esecuzione delle colonscopie di approfondimento e delle colonscopie virtuali. Il costo di queste prestazioni è derivato:

per la colonscopia virtuale, dall'analisi dei costi condotta nell'ambito dello studio Proteus;

per la colonscopia ottica si assume il riferimento della tariffa regionale del programma di screening, (DGR 27), aggiornata per quanto riguarda le colonscopie indotte da CTC, per tener conto della maggiore proporzione di positivi e del più elevato valore predittivo (maggior numero di polipectomie con esame istologico) La rendicontazione avverrà secondo le modalità previste per il programma di screening.

Missioni e trasferte:

rimborso delle spese sostenute per eventuali missioni e trasferte strettamente necessarie all'attività di ricerca.

I costi relativi comprendono le spese per i viaggi, il vitto e l'alloggio del personale che si occupa dell'esecuzione del progetto. Non sono ammissibili spese per la partecipazione a eventi che non hanno finalità interne al progetto anche se attinenti a temi inerenti all'esecuzione dello stesso. Tali spese possono essere riconosciute in conformità al trattamento previsto dal CCNL o aziendale di riferimento.

Di norma per i trasporti devono essere utilizzati i mezzi pubblici.

Può essere autorizzato direttamente l'uso del mezzo proprio nei seguenti casi, per cui si dovrà fornire dimostrazione di oggettiva impossibilità di raggiungere i luoghi sede dell'azione con i normali mezzi pubblici e complessiva maggiore economicità.

Anche l'uso del mezzo aereo è consentito in accordo con le previsioni del regolamento aziendale. Tuttavia è onere dell'ente fornire la dimostrazione dei presupposti dell'uso del mezzo aereo, in relazione alla distanza dei luoghi da raggiungere (normalmente per percorrenze non inferiori a 500 km) o comunque quando sia obiettivamente più conveniente o più rispondente, con riguardo alle spese complessivamente considerate ed allo scopo del viaggio rispetto all'utilizzo di altri mezzi pubblici o privati.

Non sono ammesse spese di taxi o vetture noleggiate salvo reali e documentate impossibilità a raggiungere agevolmente e tempestivamente la sede in cui si svolge la prestazione.

La documentazione (in copia) analitica delle spese di viaggio, vitto e alloggio è sempre necessaria unitamente a copia della nota spese.

La documentazione giustificativa richiesta per tale voce di spesa è la seguente.

a) in caso di riunioni tra partner:

- Convocazione del coordinatore, ordini del giorno, verbali;
- Ogni altra prova dell'inerenza al progetto e della sua necessità.

In caso di partecipazioni a seminari o congressi:

- Copia del programma della manifestazione e di tutto ciò che permetta di dimostrare la relazione tra i costi di partecipazione e gli obiettivi del progetto.

b) in tutti i casi:

- Copia delle autorizzazioni dei responsabili di progetto allo svolgimento della missione;
- Copia delle note spese, sottoscritte dal personale che viaggia, contenenti il dettaglio delle singole

spese sostenute con allegate le copie dei documenti di viaggio e trasferta (biglietti di trasporto, ricevute fiscali di alberghi, ristoranti etc.);

- Motivazione della missione.

Altri costi direttamente imputabili all'attività di ricerca:

quelle tipologie di spese che, non essendo riconducibili ad una delle altre categorie di spesa, sono effettivamente indispensabili per le finalità del progetto approvato.

La documentazione giustificativa richiesta per tale voce di spesa è la seguente:

- Copia della fattura;

- Copia dell'estratto conto o mandato di pagamento quietanzato.

Spese generali:

direttamente imputabili all'attività di ricerca nella misura pari al 5% del costo totale del progetto. Per tali spese non è necessaria la presentazione della documentazione giustificativa. Il soggetto che espone tale spesa tiene a disposizione prove documentarie, di valore almeno pari all'importo imputato, atte a giustificare le spese generali calcolate su base forfetaria;

I.V.A.:

tutti i costi devono intendersi al netto dell'IVA; tuttavia, nel caso in cui la rendicontazione dei costi imputabili al progetto sia presentata da un soggetto che non può recuperare, parzialmente o totalmente, l'eventuale IVA sui suddetti costi, la quota dell'IVA non recuperata può essere considerata come costo ammissibile.

4) Spese non ammissibili

Non si ritengono ammissibili e, conseguentemente, rimborsabili i seguenti costi:

- i costi già sostenuti con il contributo di altri programmi pubblici: internazionali, comunitari, nazionali o regionali;

- i costi relativi a mobili ed arredi

- l'acquisto di automezzi o autovetture ad eccezione di mezzi specificamente attrezzati come laboratori mobili ove necessari per lo svolgimento delle attività di ricerca;

- qualsiasi tipo di manutenzione straordinaria;

- l'acquisto di attrezzature usate;

- oneri finanziari (interessi debitori, spese e perdite di cambio etc.);

- qualsiasi spesa relativa a controversie, ricorsi, recupero crediti, etc.;

- spese accessorie quali, ad esempio, spese per consulenze legali, parcelle notarili, altre consulenze tecniche non direttamente connesse con lo svolgimento dell'attività di ricerca;

- l'accumulo di scorte;

- la valorizzazione economica di quei beni o servizi messi a disposizione da terzi a titolo gratuito.

5) Variazioni

I costi devono essere contenuti nei limiti (per natura e per importo) previsti dal Budget approvato dal Comitato di progetto per ciascuna voce di spesa.

Nel caso di eventi inattesi, non prevedibili al momento della progettazione dell'attività di ricerca e tali da incidere sui costi di realizzazione della stessa, saranno riconosciuti ammissibili sino ad un massimo del 10% del costo del progetto (cioè il totale delle spese al netto delle spese generali e

degli imprevisti). Scostamenti superiori sono prevedibili previa approvazione del Comitato di progetto e comunicazione alla Regione Piemonte.

Fermo restando le quote di contributo regionale stabilite nella Convenzione, per assicurare la necessaria flessibilità in fase di esecuzione del progetto, è consentita la modifica del budget nella misura del 20% del costo complessivamente specificato nel Business Plan per ciascuna delle diverse fasi di attività. Scostamenti superiori sono prevedibili previa approvazione del Comitato di progetto e comunicazione alla Regione Piemonte.

6) Modalità di rendicontazione

Per l'espletamento delle procedure connesse all'attività di rendicontazione, la Regione Piemonte si rapporta con il soggetto coordinatore, _____, e con gli uffici amministrativi di riferimento degli enti Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

Questi ultimi, in raccordo con il Board scientifico ed il Comitato di progetto, devono fare riferimento al soggetto Coordinatore del progetto, che dovrà assicurare la raccolta, l'organizzazione e la presentazione del rendiconto anche per conto dei partner coinvolti nel programma di ricerca.

Il soggetto Coordinatore redige ed invia a Regione Piemonte, Direzione Competitività del Sistema Regionale Sistema Universitario, Diritto allo Studio, Ricerca e Innovazione un rendiconto, in fase di consuntivazione intermedia e finale, costituito da:

- a) Quadro riassuntivo delle spese, organizzate utilizzando uno schema coerente con l'articolazione del progetto, relativamente alla tipologia di attività;
- b) Elenco analitico delle singole spese distinte per ente (riportanti le opportune informazioni riferite a: tipo di prestazione e riconducibilità alla voce di spesa pertinente, data e modalità di pagamento ivi inclusi gli estremi delle fatture o documenti equipollenti, estremi del beneficiario);
- c) l'evidenziazione di eventuali entrate generate dall'utilizzo/commercializzazione dei prodotti/risultati dell'attività di ricerca;
- d) copia della documentazione di spesa a supporto di cui alla lett. B) (fatture o documenti equipollenti, mandato di pagamento quietanzato, etc.)

Tutta la documentazione originale relativa alle singole spese di cui alla lettera b) sarà conservata dai partner in modo da essere disponibile per attività di controllo da parte degli organi competenti, per un periodo di almeno 10 anni.

La/le rendicontazione/i intermedia/e dovrà/anno comprendere una breve relazione sullo stato di attuazione del progetto, contenente la descrizione delle attività realizzate od avviate, i risultati ottenuti in riferimento ai target specificati nel progetto, le prime valutazioni sugli effetti prodotti.

La rendicontazione finale dovrà pervenire entro 90 giorni dalla data di ultimazione del progetto e dovrà comprendere, oltre quanto su indicato ai punti a), b), c), d) un rendiconto scientifico contenente:

- la descrizione dell'attività svolta, i risultati finali delle attività, l'elenco delle eventuali pubblicazioni o altri prodotti della ricerca;
- l'evidenziazione di eventuali differenze tra l'attività svolta e quella prevista fornendo le adeguate motivazioni;
- eventuali azioni intraprese per favorire la diffusione e la conoscenza delle innovazioni prodotte;

Per esigenze non collegate alle procedure di rendicontazione e controllo amministrativo, bensì connesse esclusivamente alla valutazione di risultato e d'impatto degli interventi, anche successivamente alla conclusione del progetto, la Regione potrà richiedere al soggetto coordinatore ulteriori elementi atti a fornire il quadro aggiornato in merito ai punti suddetti.

7) Forme delle dichiarazioni di spesa

Ai fini dell'accettazione di ciascuna rendicontazione (intermedia e finale) dovrà essere allegata una

apposita dichiarazione sostitutiva di certificazione, rilasciata dal rappresentante legale (o suo delegato) dell'ente/società cui appartiene l'unità di ricerca, attestante:

- che per le spese rendicontate, tutte effettivamente sostenute, non sono stati ottenuti ulteriori rimborsi e/o contributi e di impegnarsi a non richiederne per il futuro;
- che l'impegno relativo a ciascuna unità di personale corrisponde all'effettivo impegno temporale dedicato alle attività di progetto;
- che i costi del personale indicati nella rendicontazione sono stati calcolati correttamente.

8) Requisiti generali dei documenti di spesa

Le spese dovranno derivare da impegni giuridicamente vincolanti (contratti, lettere di incarico etc.) – assunti in conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie - da cui risulti chiaramente il fornitore o prestatore di servizi, l'oggetto della prestazione, il relativo importo e la sua pertinenza con il progetto finanziato.

Per ogni tipologia di costo, l'Ente beneficiario dovrà conservare le seguenti categorie di documenti:

- contratti, lettere d'ordine, lettere d'incarico etc.;
- documenti che provano la consegna e/o il collaudo dei beni ove previsto;
- nel caso di servizi, documenti che provano l'espletamento dei servizi;
- documentazione dell'avvenuto pagamento (contabile bancaria);
- copia conforme all'originale di tutte le spese sostenute.

Tutte le fatture e gli altri documenti di spesa dovranno essere annullate, sulla copia in originale, con l'apposizione della dicitura "Intervento finanziato nell'ambito dell'accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto di ricerca pilota di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma colon rettile con colonscopia virtuale cad "

Nel caso in cui il documento di spesa sia nativamente digitale è necessario che nella descrizione del documento si richiami la dicitura sopra riportata. Ove ciò non sia possibile dovrà essere fornita apposita dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante quanto segue:

- che data l'origine elettronica delle fatture n.....non si è in condizione di apporre la suddetta dicitura sugli originali, in quanto dal medesimo non detenute;
- (eventuale) che le quote parte delle fatture rendicontate non sono state utilizzate per ottenere altri finanziamenti pubblici e si impegna a non utilizzarle a tal fine.