

Deliberazione della Giunta Regionale 19 gennaio 2015, n. 32-923

**Convenzione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, CSI Piemonte, IM3D Clinic Scarl e Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT", nell'ambito di "Prevenzione Serena", di cui alla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011. Estensione del progetto e rinnovo della convenzione.**

A relazione degli Assessori De Santis, Saitta:

Premesso che con D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 sono stati approvati lo schema di convenzione ed i relativi allegati tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già Aou San Giovanni Battista di Torino, sede del CPO-Piemonte), il CSI Piemonte, la IM3D Clinic Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT", nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena".

La convenzione ed i relativi allegati di cui sopra sono stati siglati dalle parti in data 19.01.2012 e repertoriati con n. 16588.

Precisato che nel campo della ricerca e dello sviluppo di soluzioni tecnologiche di Medical Imaging CAD (Computer Aided Detection) dedicate alla prevenzione dei tumori, la Im3D S.p.A. è l'unica società sul territorio nazionale che ha prodotto in esclusiva un dispositivo medico diagnostico per la prevenzione precoce dei tumori alla mammella denominato CAD BREAST DTS (brevetto: "METHOD AND SYSTEM FOR THE AUTOMATIC RECOGNITION OF LESIONS IN A SET OF BREAST MAGNETIC RESONANCE IMAGES AND TOMOSYNTHESIS" Domanda: Europa 09787626.2).

Il 23 dicembre 2010, l'Università degli Studi di Torino, la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta e la Im3D SpA, hanno costituito la "Im3D Clinic Screening Center scarl", spin-off universitario senza scopo di lucro, consortile, che ha per oggetto lo svolgimento dell'attività di fornitura di servizi legati alla prevenzione e screening oncologico, attraverso l'applicazione di metodiche diagnostiche d'avanguardia, utilizzando tecnologie di Imaging innovative.

Nel corso degli ultimi anni, la Im3D, la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino ed il CPO-Piemonte hanno già collaborato su progetti di sperimentazione di nuove metodiche cliniche per lo screening (in particolare, sul progetto PROTEUS COLON, approvato con D.G.R. n. 7-9016 del 25.06.2008 e conclusosi il 31 dicembre 2014), quale studio maggiore al mondo sulla sperimentazione di nuove metodiche di imaging per la prevenzione del tumore del colonretto per lo screening su larga scala.

Sulla base di queste premesse, la Regione Piemonte ed il CPO-Piemonte, congiuntamente a Im3D Clinic Screening Center scarl hanno definito il progetto sperimentale di screening di mammografie digitali denominato "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT", oggetto della convenzione il cui rinnovo è disposto con il presente atto; tale studio è ad oggi il maggiore al mondo che prevede l'utilizzo sperimentale della tomosintesi per lo screening di primo livello del tumore della mammella.

Scopo del progetto sperimentale è definire l'attivazione di un programma di screening del cancro della mammella, effettuato con mammografia digitale e gestione informatizzata del flusso di

prevenzione, in fase iniziale nei Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori di Asti, Biella-Vercelli e Torino.

Con D.D. n. 213 del 27.03.2012 è stato approvato lo schema di convenzione tra Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e le AA.ss.II. To 1-2, VC, BI e AT, l'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino (già Aou San Giovanni Battista e Ao OIRM/Sant'Anna di Torino) per l'attuazione del progetto di cui sopra e con successiva D.D. n. 121 del 26.02.2013, così come modificata con D.D. n. 534 del 08.07.2013, è stata disposta la nomina dei Referenti, dei componenti del Comitato di Progetto e dei componenti del Board Scientifico, in attuazione di quanto disposto dagli artt. 6 e 7 della convenzione in parola.

I Dipartimenti di Prevenzione Secondaria dei Tumori di Torino (Dipartimento 1) e di Biella-Vercelli (Dipartimento 5) hanno provveduto a firmare le rispettive convenzioni il cui schema è stato approvato con la suddetta D.D. n. 213/2012 ed il relativo addendum, agli atti degli uffici competenti delle Aziende afferenti ai Dipartimenti in parola.

Con nota prot. n. 13508 del 08.04.2013, agli atti dell'ufficio competente della Direzione Sanità, l'Asl AT ha comunicato la propria rinuncia alla partecipazione al progetto PROTEUS DONNA.

Contestualmente, altre Asl regionali - in specifico, l'Asl TO2, l'Asl TO5, l'Asl VCO e l'Asl NO - hanno manifestato la propria volontà di aderire al progetto in parola, con note agli atti dell'ufficio competente della Direzione Sanità.

Per quanto riguarda in particolare l'Asl TO5 (Dipartimento 2), nella seduta congiunta del 23 maggio 2013, i Referenti del progetto, il Comitato di Progetto ed il Board Scientifico hanno già approvato all'unanimità l'inserimento di codesta Asl nel progetto, a seguito della verifica del possesso dei requisiti del Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori dell'Asl suddetta di idoneità alla partecipazione.

L'art. 4 della Convenzione per l'attuazione del progetto prevede in specifico che "Le parti si impegnano ad instaurare un rapporto di collaborazione [...] per una durata di tre anni, con possibilità di prosecuzione e di estensione ad altri Dipartimenti interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori della Regione Piemonte [...]".

L'art. 15 della Convenzione suddetta dispone, inoltre, che "[...] La convenzione potrà essere rinnovata previa adozione di opportuno provvedimento".

Entrambi i bracci del progetto sono stati avviati con alcuni ritardi, dovuti prioritariamente a difficoltà tecniche e nel reclutamento delle pazienti – difficoltà che tuttavia non inficiano, né compromettono il progetto: la sperimentazione organizzativa di gestione paperless dello screening mammografico con lettura distribuita è stata avviata nei tre Dipartimenti aderenti, mentre lo studio di Tomosintesi (DBT) è stato recentemente avviato nel Dipartimento di Torino e sarà attuato entro l'inizio del 2015 negli altri due Dipartimenti aderenti, a seguito dell'approvazione dello stesso da parte dei competenti Comitati Etici (approvazione che, per quanto riguarda il Dipartimento di Torino, è stata comunicata dal Comitato Etico interaziendale Aou Città della Salute e della Scienza di Torino, Ao Mauriziano e Asl TO1, con nota prot. n. 0005599 del 20.01.2014, agli atti del CPO-Piemonte).

In considerazione della rilevanza del progetto e del significativo contributo di qualità che lo stesso può apportare al programma istituzionale della prevenzione del tumore della mammella e tenuto

conto di quanto sopra illustrato, risulta ora opportuno approvare l'estensione del progetto a tutti i Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori della Regione Piemonte che ne facciano richiesta e rinnovare fino al 31 dicembre 2016, per le medesime motivazioni, la convenzione in oggetto, il cui schema ed i relativi allegati sono dettagliati all'Allegato A, parte sostanziale ed integrante della presente deliberazione.

Si ritiene di precisare che le modalità specifiche di attuazione del progetto in ciascun Dipartimento partecipante allo stesso, saranno definite in singole convenzioni tra Im3D Clinic e le Asl afferenti ai Dipartimenti stessi, il cui schema di convenzione quadro sarà approvato con successiva determinazione dirigenziale del Settore competente della Direzione Sanità, in analogia e ad integrazione di quanto già disposto con D.D. n. 213 del 27.03.2012.

Risulta, parimenti, opportuno precisare l'obbligo per le Aziende Sanitarie partecipanti al progetto, di vigilare sulla corretta attuazione dello stesso, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia del programma regionale di screening "Prevenzione Serena" e secondo quanto disposto in merito alle procedure inerenti all'"Amministrazione Trasparente", visti i dettami dell'art. 23 del D.Lgs. 33/2013.

Si ribadisce, infine, che alla realizzazione del progetto "PROTEUS DONNA" si provvede con i finanziamenti destinati all'attuazione del programma regionale di Screening dei tumori, secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

Tutto ciò premesso;

la Giunta regionale, a voti unanimi,

visto il D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124;

vista la Legge n. 388/2000 (finanziaria 2001);

viste le linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia, approvate dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome nella seduta dell'8 marzo 2001 e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 2 maggio 2001;

vista la legge n. 138 del 26 maggio 2004;

vista la D.G.R. n. 7-9016 del 25.06.2008 e s.m.i.;

vista la D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 di approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2015;

vista la D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011;

vista la convenzione ed i relativi allegati tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già Aou San Giovanni Battista di Torino, - sede del CPO-Piemonte) il CSI Piemonte, la IM3D Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI

SCREENING DBT”, nell’ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”, siglati dalle parti in data 19.01.2012 e repertoriati con n. 16588;

vista la D.D. n. 213 del 27.03.2012;

viste le DD.DD. n. 121 del 26.02.2013 e n. 534 del 08.07.2013;

*delibera*

- di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, l’estensione del progetto “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, nell’ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena” a tutti i Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori sul territorio regionale, che ne facciano richiesta;
- di rinnovare fino al 31 dicembre 2016, per le medesime motivazioni, la convenzione - il cui schema ed i relativi allegati sono dettagliati all’Allegato A, parte sostanziale ed integrante della presente deliberazione - tra la Regione Piemonte, l’Università degli Studi di Torino, l’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già Aou San Giovanni Battista di Torino - sede del CPO-Piemonte) il CSI Piemonte, la IM3D Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l’attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, nell’ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”;
- di incaricare l’Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza, Edilizia Sanitaria e l’Assessore alle Attività produttive, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati a sottoscrivere la predetta convenzione;
- di precisare che le modalità specifiche di attuazione del progetto in ciascun Dipartimento partecipante allo stesso, saranno definite in singole convenzioni tra Im3D Clinic e le Asl afferenti ai Dipartimenti stessi, il cui schema di convenzione quadro sarà approvato con successiva determinazione dirigenziale del Settore competente della Direzione Sanità, in analogia e ad integrazione di quanto già disposto con D.D. n. 213 del 27.03.2012;
- di precisare l’obbligo per le Aziende Sanitarie partecipanti al progetto di vigilare sulla corretta attuazione dello stesso, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia del programma regionale di screening “Prevenzione Serena” e secondo quanto disposto in merito alle procedure inerenti all’”Amministrazione Trasparente”, visti i dettami dell’art. 23 del D.Lgs. 33/2013;
- di ribadire che alla realizzazione del progetto “PROTEUS DONNA” si provvede con i finanziamenti destinati all’attuazione del programma regionale di Screening dei tumori, secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato



Allegato 1

Proposta tecnica per sperimentazione organizzativa di  
gestione paperless dello screening mammografico con  
lettura distribuita

Proposte implementative del flusso clinico per il programma sperimentale di lettura centralizzata

## Sommario

1	Glossario .....	3
2	Introduzione .....	4
2.1	Riferimenti.....	4
2.2	Organizzazione ad alto livello del flusso.....	4
3	Presupposti.....	5
3.1	Presupposti organizzativi.....	5
3.1.1	Aree coinvolte.....	5
3.1.2	Fasce d'età coinvolte .....	5
3.1.3	Aree di intervento .....	5
3.1.4	Titolarità e responsabilità dei dati .....	5
3.2	Risorse critiche .....	6
4	Analisi dello stato del flusso .....	7
4.1	Arruolamento, invito, prenotazione.....	8
4.1.1	Scenario attuale.....	8
4.1.2	Scenario proposto.....	8
4.1.3	Aspetti da approfondire.....	9
4.2	Acquisizione esami.....	10
4.2.1	Scenario attuale.....	10
4.2.2	Scenario proposto.....	10
4.2.3	Dettagli da definire con apposita successiva convenzione con le ASL.....	11
4.3	Lettura di screening .....	12
4.3.1	Scenario attuale.....	12
4.3.2	Scenario proposto.....	12
4.3.3	Aspetti da approfondire.....	13
4.4	Approfondimenti .....	14
4.4.1	Scenario attuale.....	14
4.4.2	Scenario proposto.....	14
4.4.3	Aspetti da sviluppare.....	15
4.5	Terapia e post-terapia .....	16
4.5.1	Scenario attuale.....	16
4.5.2	Scenario proposto.....	16
4.5.3	Aspetti da approfondire.....	16

## 1 Glossario

ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASL BI	ASL Biella
ASL VC	ASL Vercelli
ASL AT	ASL Asti
AURA	Anagrafe Unica Regionale Assistiti
CPO	Centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione oncologica in Piemonte
CSI	Consorzio per il Sistema Informativo, fornitore di software di CPO
MX	Mammografia
PDF	Portable Document Format (formato documentale elettronico di Adobe)
RIS	Radiology Information System, sistema informativo delle radiologie
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SQTM	Applicativo CSI "Scheda Qualità Trattamento carcinoma Mammario"
UVOS	Unità Valutazione e Organizzazione Screening (l'ufficio che in ciascuna ASL si occupa della segreteria organizzativa dello screening)

## 2 Introduzione

Scopo del progetto è definire l'attivazione di un programma di screening del cancro al seno sperimentale effettuato con mammografia digitale e gestione informatizzata del flusso di prevenzione nei Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori di: Asti, Biella-Vercelli e Torino. Il presente documento non è da intendersi come una verifica di fattibilità del progetto, ma come una proposta iniziale da raffinare e concordare con tutti gli attori coinvolti.

### 2.1 Riferimenti

---

Il documento di riferimento per l'organizzazione generica del programma è l'“Analisi del workflow di prevenzione mammografica” (ANL-220PF101027), di cui si riportano le direttrici strategiche:

1. ottimizzazione delle sorgenti dei dati (es. attraverso l'uso delle anagrafi più aggiornate)
2. scambio dei dati provenienti da tutti i livelli della refertazione e della cura direttamente in digitale (flusso *paperless*)
3. condivisione dei dati (mammografie, referti) all'interno dell'intera infrastruttura coinvolta nella refertazione, partendo dalla movimentazione delle mammografie dalla radiologia allo Screening Center per eseguire la refertazione di primo livello, per arrivare fino alla costituzione di una infrastruttura di refertazione distribuita formata da diverse unità di refertazione (radiologie, centri di lettura)
4. monitoraggio quanto più ravvicinato possibile nel tempo dei parametri di qualità dello screening, per poter portare azioni correttive alla gestione ed alle azioni cliniche in tempo reale

### 2.2 Organizzazione ad alto livello del flusso

---

Il flusso proposto sarà ad alto livello organizzato come quello previsto in [1]

1. Arruolamento, invito, prenotazione
2. Acquisizione degli esami
3. Letture di screening
4. Approfondimenti
5. Terapia e raccolta dati post-terapia

## 3 Presupposti

### 3.1 Presupposti organizzativi

Sono riportati preliminarmente alcuni punti relativi all'organizzazione.

#### 3.1.1 Aree coinvolte

Le aree coinvolte sono quelle dei Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori di: Asti, Biella-Vercelli e Torino. Queste aree sono divise in *zone statistiche*.

#### 3.1.2 Fasce d'età coinvolte

Nel progetto saranno gestite tutte le fasce di età estesa per tutte le ASL coinvolte, ovvero:

- fascia di età estesa 45-49 (annuale, ad adesione volontaria)
- fascia di età estesa 70-75 (biennale, ad adesione volontaria)
- fascia istituzionale 50-69 (biennale)

##### 3.1.2.1 Tabella riassuntiva

DIPARTIMENTI	Fascia di età 45-49 (annuale, adesione volontaria)	Fascia di età 50-69 (biennale)	Fascia di età 70-75 (biennale, adesione volontaria)
BIELLA-VERCELLI	IN PROGETTO	IN PROGETTO	IN PROGETTO
ASTI	IN PROGETTO	IN PROGETTO	IN PROGETTO
TORINO	IN PROGETTO	IN PROGETTO	IN PROGETTO

#### 3.1.3 Aree di intervento

Il progetto consta di 3 macro-aree di intervento:

- *L'integrazione di moduli aggiuntivi im3D nell'attuale SW gestionale dello screening regionale*, con lo scopo di supportare il nuovo modello organizzativo (flussi completamente paperless), e fornire le nuove interfacce necessarie per l'amministrazione ed il monitoraggio.
- *L'introduzione di tecnologie per la digitalizzazione e la centralizzazione / distribuzione delle letture in modalità di teleradiologia* a costituire sia unità di acquisizione, sia unità di lettura pienamente attrezzate. In particolare, si prevede di:
  - fornire alle radiologie delle ASL coinvolte l'hardware e il software opportuni per l'acquisizione degli esami, integrandole così nel flusso di teleradiologia
  - integrare nel flusso la radiologia del Centro di senologia di screening di Torino, che ad inizio progetto dovrebbe essere già completamente attrezzata per gestire flussi paperless agendo quindi da unità di acquisizione e lettura completamente a sé stanti
  - costituire un'unità di lettura centrale presso il centro di screening di Via Nizza 52, dove tutti i radiologi possano leggere gli esami di primo livello, effettuare corsi di formazione, e utilizzare le workstations per scopi di ricerca e revisione
  - costituire alcune unità di lettura distribuite presso una o più delle ASL coinvolte, dove alcuni radiologi possano eseguire le operazioni previste senza doversi recare nel centro di Via Nizza
- *Lo studio e l'implementazione di un modello per la prestazione di servizi* nei seguenti due ambiti:
  - l'accettazione e l'acquisizione degli esami da parte di personale tecnico che sia in grado di complementare l'attività della singola ASL, specialmente nelle attività legate al primo livello di screening
  - la lettura da parte di radiologi che siano in grado di supportare le attività delle singole ASL, specialmente nelle attività legate al primo livello di screening.

L'applicazione di ogni area di intervento può modificare i rapporti di responsabilità in modi che saranno regolamentati in convenzione in fase attuativa per ciascuna delle unità coinvolte.

#### 3.1.4 Titolarità e responsabilità dei dati

La titolarità dei dati dei pazienti coinvolti nel progetto è inteso essere delle ASL di competenza. Non è previsto un cambiamento di titolarità.

Per ragioni organizzative e tecniche, im3D è autorizzata al trattamento dei dati relativi agli esami di I livello e di approfondimento del paziente, potenzialmente di natura sensibile / sanitaria.

### 3.2 Risorse critiche

---

La disponibilità delle seguenti risorse richieste in [1] è verificata in sede di definizione della convenzione:

1. Da parte di CPO: integrazione con il sistema informatico esistente di screening tramite interfacce a web services per le seguenti azioni:
  - 1.1. Ricezione delle prenotazioni e liste di lavoro
  - 1.2. Invio dei referti del I livello
  - 1.3. Invio o ricezione dei referti del II livello
2. Da parte delle ASL: aree dedicate per l'accettazione e l'esecuzione dell'esame
3. Da parte delle ASL: accesso all'archivio dei precedenti, incluso il personale per accedervi
4. Da parte delle ASL: spazio di storage sul sistema aziendale per la conservazione degli originali della mammografie
5. Da parte di regione Piemonte e delle ASL: collegamenti di rete protetti (RUPAR)
6. Da parte di im3D: Mammografi digitali Hologic Dimensions (uno per centro di acquisizione)
7. Da parte di im3D: scanner di mammografie per i precedenti acquisiti non digitalmente
8. Da parte di im3D: personale di accoglienza nella ASL, per la gestione dell'accoglienza e della raccolta della prima fase dell'anamnesi nelle ASL che usufruiscano del servizio di acquisizione
9. Da parte di im3D: Tecnici radiologi: saranno messi a disposizione gli attuali tecnici coinvolti nello screening, in accordo con Fondo Edo Tempia, per uso nelle ASL che usufruiscano del servizio di acquisizione.

## 4 Analisi dello stato del flusso

è riportata una breve analisi dello stato del flusso, divisa nelle differenti macro-aree del workflow e riferita al flusso proposto in [1]

Per ciascuna macro-area sono quindi raccolti:

- **Scenario attuale:** le attività e l'organizzazione correnti
- **Scenario proposto:** le attività e l'organizzazione che meglio implementano il modello proposto come calate nel contesto del progetto
- **Aspetti problematici:** eventuali aspetti che rendono problematica l'implementazione dello scenario ideale, ed eventuali soluzioni alternative

## 4.1 Arruolamento, invito, prenotazione

### 4.1.1 Scenario attuale

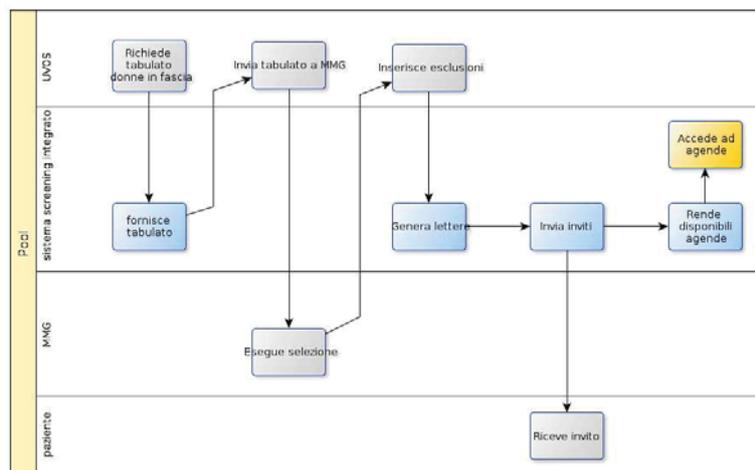
#### 4.1.1.1 Processo

1. periodicamente, le anagrafiche delle ASL e quelle usate da UVOS vengono sincronizzate (il meccanismo dipende dalla ASL)
2. La selezione delle pazienti “in fascia” avviene circa ogni 6 mesi
3. UVOS chiede a CSI un tabulato delle donne nella fascia di età e lo invia ai MMG via FAX
4. il MMG risponde via FAX in merito all'eleggibilità (se non risponde le pazienti sono considerate eleggibili)
5. UVOS inserisce manualmente il dato di eleggibilità nel sistema di screening (molti MMG non rispondono al questionario, in questo caso, UVOS procede con l'arruolamento dopo un certo tempo)
6. Il contenuto e la modalità degli inviti dipende dalla fascia di età:
  1. fascia estesa: UVOS invia una lettera informativa da parte di “Prevenzione Serena”, poi il paziente telefona all'UVOS per prenotare (adesione spontanea).
  2. fascia istituzionale: UVOS invia una lettera con data e ora di prenotazione – le donne possono comunque modificare la prenotazione telefonando all'UVOS
7. Nell'invito si richiede di portare con sé eventuali esami precedenti
8. Il CSI genera le lettere di invito usando i dati caricati in anagrafe screening (e non quelli dell'anagrafe ASL)
9. Un giorno prima degli esami, UVOS richiede al sistema le agende e le invia su carta alle radiologie
10. NB – UVOS non riversa nessun dato (es. variazioni di indirizzo) nelle anagrafiche di scelta / revoca – l'anagrafe di screening è quindi disallineata da quelle della ASL a meno dei riallineamenti periodici del punto 1.

### 4.1.2 Scenario proposto

Non si propone di modificare le fasi di arruolamento, invito e prenotazione, se non per quello che riguarda l'acquisizione delle prenotazioni a sistema, ovvero il punto 9, che viene sostituito dalle seguenti due azioni:

1. Periodicamente, un modulo im3D del sistema di screening integrato scarica l'elenco delle prenotazioni effettuate dal personale UVOS sul sistema di screening regionale
2. Le prenotazioni vengono trasferite ai clienti di telediagnosi installati da im3D nelle radiologie delle ASL, ed un flusso di prevenzione viene creato per ogni paziente prenotato all'interno del sistema di screening integrato



(modulo im3D), comprendente posizione anagrafica e dati salienti del paziente.

Nel “sistema di screening integrato” le componenti blu sono quelle esistenti (CSI / CPO) mentre quelle arancioni rappresentano i nuovi moduli manutentuti da im3D

#### 4.1.2.1 Elementi caratterizzanti

Poiché non sono implementate sostanziali modifiche, non è necessaria una analisi approfondita degli elementi caratterizzanti di questa fase.

### 4.1.3 Aspetti da approfondire

---

#### 4.1.3.1 Incognite

---

1. Non è facile stimare esattamente l'adesione prevista: i dati precedenti per stimare la risposta non sono completamente disponibili dato che, a titolo esemplificativo, nell'ASL VC lo screening mammografico è a regime solo da 2 anni, e che le fasce estese sono di recente introduzione. In genere le donne che hanno già eseguito un ciclo aderiscono più frequentemente. Per calcolare correttamente la risposta servirebbero i dati di rispondenza divisi per (primi inviti / fascia di età; inviti precedenti / fascia di età; new entry / fascia di età)
2. Devono essere definite con CSI le interfacce per mantenere sincronizzate le agende (trasferire i referti, i precedenti e i dati) dai moduli im3D ai moduli CSI.

---

#### 4.1.3.2 Problemi identificati

---

I seguenti problemi sono riportati unicamente per completezza rispetto all'intero processo, anche se non impattano specificamente sul progetto:

1. Le ASL non sono collegate con le anagrafi comunali, quindi non c'è modo per garantire che non venga invitata nessuna donna deceduta. La situazione, in particolare, in ASL VC dovrebbe però migliorare rispetto al passato data l'introduzione di un ufficio anagrafe (fonte: mtg. con CED ASL VC / ASL BI)

---

#### 4.1.3.3 Passi successivi

---

1. Regolare in convenzione la delega al trattamento dei dati personali del paziente ad im3D da parte della ASL, nello stesso modo in cui viene delegato CSI / CPO.
2. Pianificare e svolgere gli incontri con CPO e CSI per ridurre le incognite e finalizzare le soluzioni e gli accordi
3. Adeguare la piattaforma im3D agli elementi caratterizzanti:
  1. Implementazione delle interfacce con CPO / CSI

## 4.2 Acquisizione esami

### 4.2.1 Scenario attuale

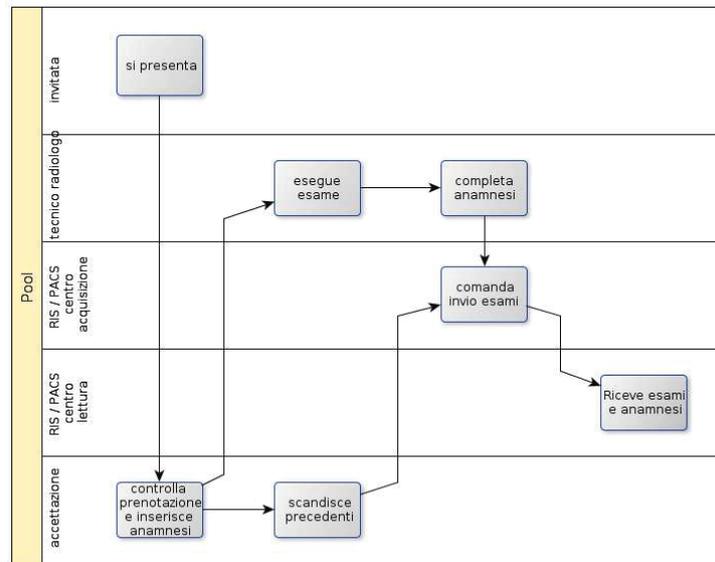
#### 4.2.1.1 Processo

1. Il tecnico radiologo raccoglie consenso informato, anamnesi su carta ed eventuali precedenti portati dalla donna
2. Il tecnico radiologo esegue la MX e la invia in sviluppo / stampa
3. Il tecnico radiologo inserisce il tutto nella cartella del paziente

### 4.2.2 Scenario proposto

Lo scenario proposto è quello riportato in [1], riassumibile così:

1. Il client di telediagnosi im3D installato nelle ASL crea le worklist di lavoro a schermo e, se fattibile, richiede al RIS o al gestionale in uso nella ASL di inserire un nuovo paziente in worklist, trasmettendogli i dati salienti
2. Il TSRM effettua gli esami di mammografia con mammografo digitale diretta, raccogliendo contestualmente l'anamnesi in formato elettronico sul client di telediagnosi im3D (due fasi, una all'accettazione, una durante l'esecuzione).
3. I precedenti digitali portati dalle donne vengono trasferiti dalla segretaria dell'accettazione in digitale.
4. Sia i dati che le immagini vengono trasferiti tramite rete al RIS / PACS del centro di lettura (sito presso lo



Screening Center per quanto di competenza delle ASL).

#### 4.2.2.1 Elementi caratterizzanti

Rispetto a quanto riportato in [1], vengono definiti i seguenti elementi caratterizzanti del progetto:

1. E' stata verificata la possibilità per im3D di interfacciarsi con i RIS delle radiologie delle ASL coinvolte nel progetto tramite tracciati XML.
2. E' stata verificata la possibilità per le radiologie delle ASL coinvolte nel progetto di generare le worklist per il mammografo in formato compatibile – data l'integrazione diretta con il RIS, le worklist del mammografo fisso sarebbero disponibili secondo gli standard già in uso nella radiologia
3. E' stato verificato che sarà possibile definire nelle radiologie delle ASL coinvolte nel progetto politiche di trasferimento (orari, modalità, configurazione di rete) efficienti sia per im3D che per le radiologie

I seguenti elementi caratterizzanti devono essere definiti e saranno oggetto di specifica convenzione con le ASL coinvolte nel progetto, per la concreta realizzazione dello stesso:

1. La possibilità per tutte le radiologie coinvolte nel progetto di mettere a disposizione locali adeguati: deve essere definito se sia possibile avere un accesso differenziato rispetto all'accettazione della radiologia.

### 4.2.3 Dettagli da definire con apposita successiva convenzione con le ASL

---

#### 4.2.3.1 Dettagli

---

1. La specifica integrazione da effettuare tra client di telediagnosi e RIS / HIS, che potrebbe risultare anche piuttosto onerosa. L'alternativa è l'acquisizione della worklist e dell'anamnesi su client di telediagnosi
  2. La politica prevista per la conservazione e la consegna degli esami su richiesta della paziente deve essere fattibile (l'esame originale viene conservato sia in radiologia che nello screening center – se la paziente si presenta in radiologia il CD le viene consegnato dalla radiologia, se si presenta allo screening center, le viene consegnato dallo screening center).
  3. L'overhead della raccolta elettronica dell'anamnesi per assicurarsi che sia compatibile con i tempi dello screening
  4. La capacità della rete di ciascuna ASL rispetto alle necessità del trasferimento
- 

#### 4.2.3.2 Problemi identificati

---

1. NTR
- 

#### 4.2.3.3 Passi successivi

---

1. Regolare in convenzione la delega al trattamento dei dati sanitari del paziente (anamnesi) ad im3D da parte della ASL, nello stesso modo in cui viene delegato CSI / CPO.
2. Definire tempi e prerequisiti per la disponibilità del settore IT di ogni ASL ad installare e testare il client e l'accesso al PACS aziendale e ad aprire il PACS aziendale per il trasferimento al PACS del centro di lettura
3. Ottenere indicazioni sulle performance e l'affidabilità delle reti per quantità e tipi di dati così grandi. Sono previsti test in anticipo direttamente dalle ASL e con la rete RUPAR (è sufficiente un accesso dal PACS ASL al PACS im3D)

## 4.3 Lettura di screening

### 4.3.1 Scenario attuale

#### 4.3.1.1 Processo

1. Attualmente la lettura avviene nel centro – si effettuano due letture cieche con consenso
2. *In caso negativo*: UVOS riceve la cartella clinica, e carica i dati sull'applicativo CPO/CSI. L'applicativo produce le lettere che vengono mandate al paziente via posta massiva (non firmate in originale)
3. *In caso di dubbio* (Nota: il “non diagnostico tecnico” è uguale al sospetto positivo): dato che la refertazione avviene in radiologia, ogni volta che il medico trova un paziente che necessita accertamenti, richiede che venga richiamato per prenotare il follow-up. Non viene fornito al paziente un referto firmato.

### 4.3.2 Scenario proposto

Lo scenario proposto è quello riportato in [1] ad esclusione della comunicazione dei risultati della prima e della seconda lettura, che avvengono direttamente al sistema esistente CSI / CPO, e quindi conseguentemente dell'invio dei risultati, che al posto di essere inviati direttamente al paziente verranno inviati al sistema regionale di screening - inoltre, non è previsto l'arbitrato, che creerebbe una disparità delle letture effettuate in diverse zone della regione. Il processo è quindi riassumibile così:

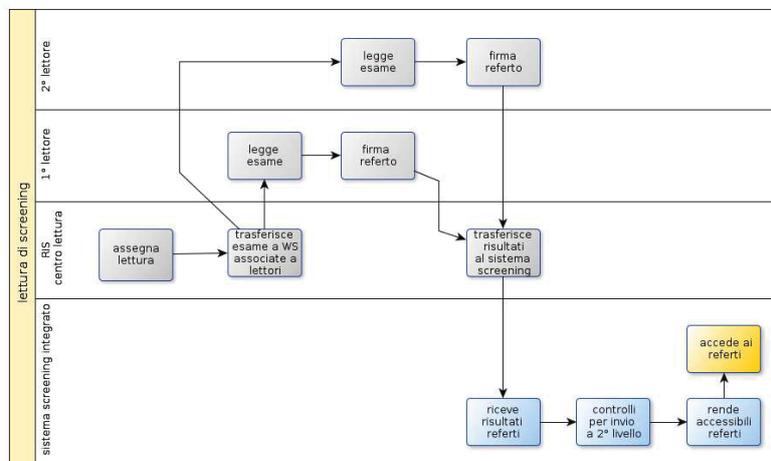
1. Si esegue una lettura a doppio cieco **senza arbitrato**. Il sistema si occupa di definire le liste di lettura assegnando la lettura di primo livello ad una coppia di radiologi, e trasferisce i risultati di entrambe le letture ai moduli CSI.
  1. Eventuali letture di arbitrato saranno gestite come sperimentazione aggiuntiva, senza impatto sulla pratica clinica.
  2. I referti vengono compilati completamente su workstation im3D, inclusa firma digitale.
  3. Il sistema im3D invia al sistema di screening regionale i risultati del primo livello, separatamente

Le letture possono essere eseguite dal radiologo sia all'interno del centro di screening, sia in un'unità di refertazione distribuita nella quale il radiologo sia abilitato ad operare.

Un'unità di refertazione distribuita consiste in una workstation posizionata fuori dal centro di screening, ma con una connessione diretta al sistema dell'unità di lettura im3D, e sulla quale sono disponibili tutte e sole le funzioni alle quali hanno accesso i radiologi che sono associati ad essa.

Non esistono limiti teorici alla creazione di unità di lettura distribuite, ma per massimizzare affidabilità e sicurezza, è immaginabile che le unità di refertazione distribuite siano soggette ad alcuni limiti:

1. che ogni radiologo abbia accesso al centro di screening e ad un massimo di una singola unità di refertazione distribuita (tipicamente quella a lui più vicina)
2. che la politica di assegnazione degli esami ai radiologi sia quanto più possibile automatica: questo è necessario per accelerare al massimo i tempi di distribuzione degli esami; questa politica potrà comunque essere definita congiuntamente e in casi particolari modificata manualmente dagli amministratori di sistema (es. per evitare di assegnare esami ad un lettore in ferie / malattia)
3. le unità di refertazione distribuite non possono essere utilizzate per la normale pratica clinica, e devono essere installate in infrastrutture specificamente identificate e validate, che abbiano quindi sufficienti risorse di rete e



di supporto.

Nel “sistema di screening integrato” le componenti blu sono quelle esistenti (CSI / CPO) mentre quelle arancioni

## rappresentano i nuovi moduli mantenuti da im3D

---

### 4.3.2.1 Elementi caratterizzanti

---

Rispetto a quanto riportato in [1], vengono definiti i seguenti elementi caratterizzanti del progetto:

1. E' stata verificata la disponibilità di radiologi esperti in quantità necessaria anche attraverso una collaborazione con l'Università di Torino.
2. Il ruolo di arbitro nella sperimentazione di arbitrato è ancora da assegnare.
3. Si è deciso di organizzare le letture a blocchi di 25 esami circa
4. Si è deciso di acquisire i precedenti eventualmente necessari in maniera conforme alle attuali procedure della ASL (su richiesta puntuale del radiologo viene effettuata la ricerca in archivio, e la scansione viene effettuata dalla segreteria di accettazione), e non di acquisire l'archivio dei precedenti in blocco.

### 4.3.3 Aspetti da approfondire

---

#### 4.3.3.1 Dettagli

---

1. Devono essere definite congiuntamente le politiche di assegnazione delle letture ai lettori (e di conseguenza alle workstation), che saranno oggetto di apposite convenzioni stipulate con le singole ASL afferenti ai Dipartimenti partecipanti al progetto.
2. Devono essere identificate le necessità per quanto riguarda il numero ed il posizionamento delle unità di refertazione distribuite, in modo da verificare la fattibilità dell'installazione o pianificare gli interventi necessari.

---

#### 4.3.3.2 Criticità

---

1. NTR

---

#### 4.3.3.3 Passi successivi

---

1. Verificare che la sala di Via Nizza corrisponda agli standard necessari per refertare (es. oscurità in tutte la fasce giornaliere)
2. Completare l'analisi per le funzioni della Workstation
3. Definire le procedure operative e sottoporle ad approvazione

## 4.4 Approfondimenti

---

### 4.4.1 Scenario attuale

#### 4.4.1.1 Processo

---

1. La radiologia visualizza l'elenco delle pazienti da richiamare sul sistema di screening e chiama tutte le pazienti, prenotando per ciascuna un approfondimento direttamente sull'agenda della radiologia.
2. Viene aggiunto un nuovo foglio alla scheda del paziente – il radiologo decide che esami eseguire (per mammella), e seguendo le procedure dell'ospedale invia all'esecuzione la paziente. I più frequenti sono: Ripetizione MX, MX con particolare, MX con ingrandimento, Mammotest con prelievo, Stereotassi per esame citologico, Ecotomografia (è comunque possibile per il medico indicare altri esami). La lista degli esami di approfondimento è sempre “aperta”, e può essere modificata durante gli approfondimenti stessi.
3. Tutti i medici coinvolti negli esami indicati riportano i risultati degli esami da loro svolti e firmano il foglio aggiuntivo
4. Il radiologo, in possesso di tutte le informazioni necessarie, segnala il “giudizio” sull'esame (per mammella): Non refertabile, Normale, Benigno, Probabilmente benigno, Probabilmente maligno o Maligno
5. Il radiologo indica poi “l'esito” tra: invio a controllo normale, invio a controllo anticipato a 1 anno, invio a controllo anticipato a 6 mesi, invio a biopsia chirurgica, invio a intervento chirurgico, in attesa di Agobiopsia o in attesa di ulteriori accertamenti
6. il radiologo firma il referto finale sulla base di tutti i risultati e manda la cartella completa a UVOS

### 4.4.2 Scenario proposto

Lo scenario proposto nell'intento di rendere quanto più “paperless” il flusso e sostituire l'attuale gestione cartacea con form elettroniche, non è, in nessun modo, inteso a modificare la titolarità o la responsabilità dell'approfondimento, che resta del singolo medico radiologo.

Il processo è riassumibile così:

1. UVOS, o la segreteria di radiologia, accedono al sistema di screening integrato (modulo CSI) e visualizzano a schermo l'elenco delle pazienti da richiamare.
2. UVOS, o la radiologia, chiama tutte le pazienti, prenotando per ciascuna un approfondimento sull'agenda della radiologia all'interno del sistema di screening.
3. Un modulo im3D del sistema di screening integrato riceve l'agenda delle prenotazioni di II livello, e monitora il “fail-safe”, ovvero che nessuna paziente che richiede approfondimento venga trascurata. Questo particolare monitoraggio è addizionale, e non sostitutivo, a quello normalmente effettuato da UVOS attraverso il sistema CPO.
4. Un modulo im3D del sistema di screening integrato crea una form elettronica per l'approfondimento.
5. le radiologie compilano un modulo im3D del sistema di screening integrato con i dati relativi all'indagine di secondo livello. Al termine dell'indagine, il sistema produce un documento PDF che può essere firmato e consegnato al paziente, o utilizzato come referto internamente
6. Un modulo im3D del sistema di screening integrato prepara il referto finale e lo rende disponibile ai moduli CSI

#### 4.4.2.1 Elementi caratterizzanti

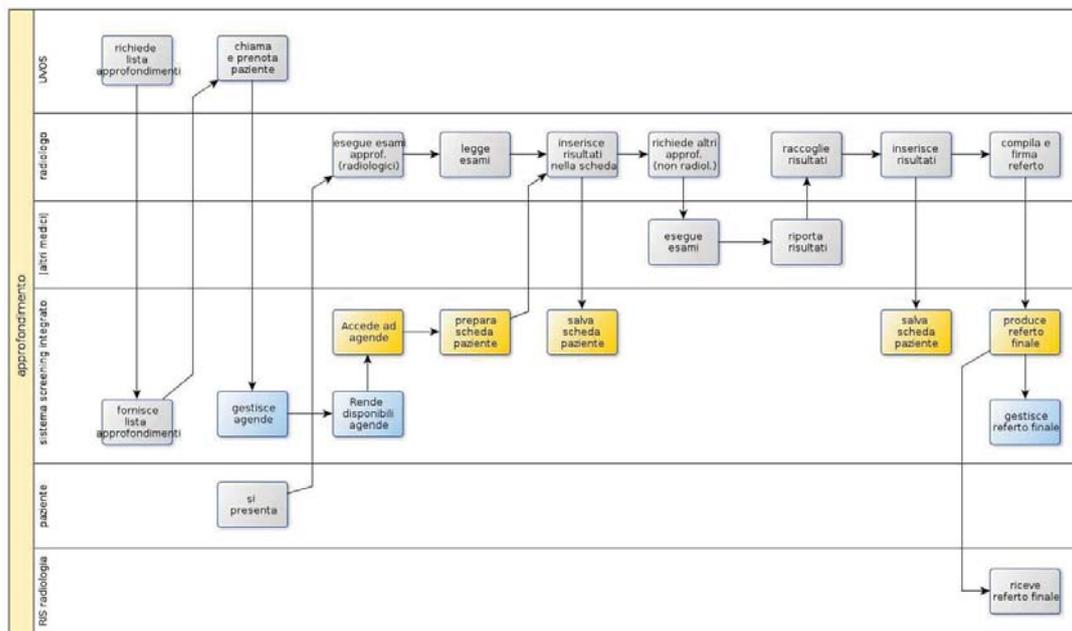
---

Rispetto a quanto riportato in [1], vengono definiti i seguenti elementi caratterizzanti del progetto:

1. E' stato confermato nei Dipartimenti partecipanti al progetto che, per la comunicazione tra im3D e le rispettive radiologie, si può usare il referto PDF di primo livello, firmato digitalmente

I seguenti elementi caratterizzanti devono essere ulteriormente sviluppati:

2. la migliore scelta per effettuare il richiamo (UVOS o segreteria della radiologia)
3. le interfacce disponibili ad im3D per monitorare le prenotazioni del II Livello
4. la soluzione per accedere ai referti di II livello – la proposta è di utilizzare il sistema im3D per compilare i referti, in questo caso resterebbero da verificare le interfacce disponibili ad im3D per trasmettere la scheda paziente PDF al RIS aziendale, in quanto la responsabilità dell'archiviazione del referto finale deve rimanere alla radiologia.
5. l'accesso alla “base utenti” dei medici partecipanti gli esami di II livello.



Nel “sistema di screening integrato” le componenti blu sono quelle esistenti (CSI / CPO) mentre quelle arancioni rappresentano i nuovi moduli mantenuti da im3D

#### 4.4.3 Aspetti da sviluppare

##### 4.4.3.1 Dettagli

1. Verificare come attualmente UVOS inserisca sulle agende di II livello del sistema screening la prenotazione effettuata in radiologia.
2. Verificare che esista un metodo documentato per trasmettere referti di II livello al sistema di screening CPO.

##### 4.4.3.2 Criticità

1. La disponibilità a refertare il II Livello sul sistema im3D e quindi fornire i dati in tempo reale deve essere regolata in convenzione, perchè prevede un cambiamento delle attuali procedure della radiologia (inclusa la necessità di autenticarsi sul sistema im3D).
2. I protocolli da utilizzare per una eventuale integrazione diretta (cioè non mediata da un operatore umano come il radiologo) con i laboratori sono ancora da identificare e verificare. L'integrazione con i laboratori richiede che i laboratori siano “aperti” ed in grado di trattare i messaggi del sistema im3D.

##### 4.4.3.3 Passi successivi

1. Regolare in convenzione la delega al trattamento dei dati sanitari del paziente (anamnesi) ad im3D da parte della ASL, nello stesso modo in cui viene delegato CSI / CPO.

## 4.5 Terapia e post-terapia

### 4.5.1 Scenario attuale

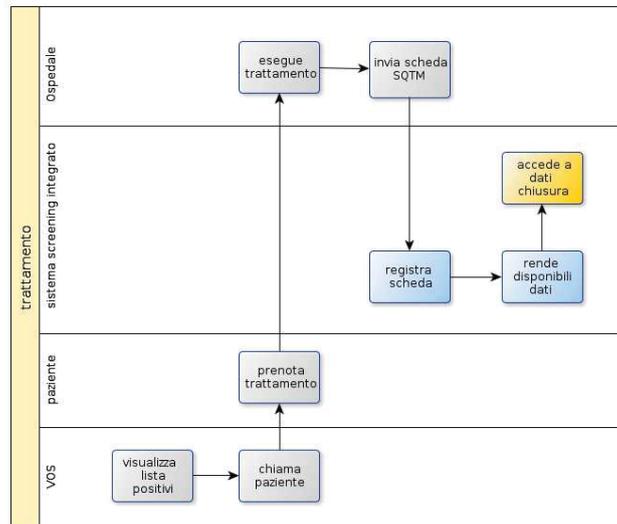
#### 4.5.1.1 Processo

1. UVOS periodicamente controlla che le pazienti abbiano prenotato un follow-up, eventualmente anche con il MMG. In assenza di notizie, viene inviata una raccomandata A/R con il risultato finale e l'indicazione al controllo.
2. UVOS reperisce i referti dai centri esterni (usando le SDO), o li riceve tramite SQTM in caso i centri li trasmettano

### 4.5.2 Scenario proposto

Lo scenario proposto è riassumibile così:

1. Un modulo im3D del sistema di screening integrato importa i dati necessari per la “chiusura” della paziente dal sistema di screening CPO.



Nel “sistema di screening integrato” le componenti blu sono quelle esistenti (CSI / CPO) mentre quelle arancioni rappresentano i nuovi moduli mantenuti da im3D

#### 4.5.2.1 Elementi caratterizzanti

I seguenti elementi caratterizzanti devono essere ulteriormente discussi:

1. Va verificato il formato e l'elenco dei dati che verranno trasmessi da CPO a im3D per il monitoraggio a lungo termine.

### 4.5.3 Aspetti da approfondire

#### 4.5.3.1 Dettagli

- 1 Nessuno

#### 4.5.3.2 Criticità

- 1 Nessuna

#### 4.5.3.3 Passi successivi

1. Definire in un tavolo comune con CPO i dati da monitorare, ed il loro significato

# **La Tomosintesi (DBT) per lo screening del carcinoma mammario.**

## **Draft del progetto**

### **Capitolo 1**

#### **Razionale**

Lo scopo di un programma di screening mammografico è diminuire la mortalità specifica per cancro alla mammella (CM) nella popolazione invitata ad effettuare controlli periodici. Studi randomizzati hanno dimostrato che partecipare allo screening mammografico organizzato su invito riduce del 20-30% la probabilità di morire per CM [1]. La riduzione di mortalità conseguente non all'invito, ma all'esecuzione dell'esame, come suggeriscono diversi studi caso controllo, potrebbe essere maggiore, dell'ordine del 40%.

Un limite dello screening del CM con mammografia (MX) è la sua non ottimale sensibilità nelle donne più giovani. La sensibilità dell'esame è particolarmente bassa in età premenstruale e la spiegazione più convincente di ciò sta nell'effetto mascherante della densità fibrogliandolare del seno [2].

Per le donne con seni radiologicamente densi potrebbe essere utile integrare la mammografia con tecniche di studio della mammella che siano non invasive, efficaci e facili da applicare nella pratica clinica. Attualmente ci sono due importanti studi multicentrici di validazione dell'esame ecografico (US) associato alla mammografia: uno studio è condotto negli Stati Uniti [3] e l'altro in Italia [4]. Lo studio statunitense (ACRIN), di cui recentemente sono stati pubblicati i risultati, ha arruolato 2637 donne ad alto rischio per CM, per lo più su base familiare. Sebbene il tasso diagnostico aggiuntivo della US rispetto alla MX sia stato del 60% (12/20 CM), il valore predittivo positivo (VPP) è stato del 22.6% per la MX e del 11.2% per la US associata alla MX. La riduzione di VPP è un risultato piuttosto preoccupante: la pratica di associare l'US alla MX potrebbe portare all'eccesso il numero di biopsie inutilmente indotte dall'esame, e l'effetto potrebbe essere amplificato ripetendo l'esame con cadenza biennale. Inoltre, l'ingente impiego di risorse umane per la lettura degli esami ecografici è uno dei limiti più importanti nell'implementazione di un programma di screening in cui viene offerta l'US. Dati preliminari dello studio RIBES indicano che i costi per la lettura degli esami ecografici sono notevoli rispetto ai benefici osservati: oltre 1300 ecografie per trovare un cancro occulto alla mammografia. Da queste osservazioni, emerge la necessità di studiare soluzioni alternative che consentano di aumentare il beneficio dello screening mammografico, evitando possibilmente gli effetti negativi (biopsie ed accertamenti

diagnostici non necessari) e mantenendo i costi necessari per l'organizzazione e per il personale entro valori ragionevoli.

Esperienze cliniche [5]- [6] identificano l'imaging 3D della mammella tramite tomosintesi (Digital Breast Tomosynthesis-DBT) come la tecnica più promettente nel tentativo di superare i limiti della mammografia. I risultati di tali studi indicano che la ricostruzione volumetrica della mammella consente l'identificazione di un maggior numero di lesioni sospette in donne con seno denso, con una migliore analisi della forma e dei contorni delle lesioni stesse [7]. In una serie di 316 casi estratti casualmente da una popolazione di screening e letti da 12 radiologi [8], la specificità della DBT in combinazione alla mammografia è aumentata dal 84% al 89%, e la sensibilità è incrementata del 10% (dal 65% al 76%). Inoltre, è stata osservata una riduzione del 42.6% della recall rate [9].

Purtroppo non esistono ancora pubblicazioni di studi prospettici di validazione della DBT come metodica di screening. I risultati ottenuti da studi retrospettivi su casistiche spesso arricchite con casi sintomatici non si prestano ad essere facilmente generalizzati perché non sappiamo in che misura la selezione delle pazienti studio abbiano influenzato i risultati. Inoltre non sono da escludere effetti dovuti alla dimensione dei campioni di donne analizzate e alle caratteristiche dei lettori.

In questo progetto si vuole valutare il vantaggio e gli inconvenienti (costi e accertamenti diagnostici non necessari) introdotti dall'utilizzo della DBT nell'ambito di un programma di screening rivolto a donne di 45-75 anni di età. La sperimentazione si articola in due fasi successive. La prima fase riguarda uno studio retrospettivo il cui scopo è quello di fornire elementi preliminari per la valutazione della DBT come test di screening (riproducibilità diagnostica della metodica, formazione e curva di apprendimento, qualità delle immagini e tempi di lettura). La seconda fase consiste in uno studio prospettico, multicentrico, non randomizzato il cui scopo è di confrontare le performance diagnostiche ed i costi rispetto alla metodica standard che prevede la doppia lettura in cieco degli esami mammografici. I risultati di questi studi permetteranno di disegnare uno studio di confronto multicentrico, randomizzato a due bracci (DBT vs metodica standard) in cui le pazienti saranno assegnate in modo causale a ricevere uno dei due test in studio.

Il progetto può trovare la sua collocazione nella Regione Piemonte in quanto possiede già le competenze e le strutture necessarie per la validazione della DBT come metodica di screening. Infatti, vi è la contemporanea presenza: 1) di unità operative di screening e centri di senologia specialistica; 2) del centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte) che ha maturato grande esperienza nello screening del CM.

## **Capitolo 2**

### **Obiettivi dello studio**

#### **2.1 Prima fase dello studio**

Gli obiettivi primari della fase preliminare dello studio sono:

- Valutare della riproducibilità diagnostica della DBT in una popolazione di donne richiamate al secondo livello dello screening mammografico.
- Valutare della variabilità dell'interpretazione degli esami di DBT tra radiologi esperti e inesperti nella lettura degli esami di DBT.

- Stimare la recall rate di screening quando la DBT è usata in aggiunta allo screening mammografico.
- Valutare i tempi di lettura per lo studio di esami di DBT.
- Stimare la sensibilità e la specificità della DBT. Gli esiti degli esami di approfondimento diagnostici costituiscono il riferimento standard per la stima della sensibilità e specificità della metodica.

## **2.2 Seconda fase dello studio**

### **2.2.1 Obiettivi primari**

- Confronto delle performance diagnostiche (tasso di identificazione diagnostica di tumori, tasso di approfondimento diagnostico, valore predittivo positivo) tra la DBT e la mammografia di screening nella popolazione di donne di 45-75 anni residenti in Piemonte.
- Descrizione della stadiazione dei tumori identificati dalla doppia lettura degli esami di DBT.
- Disegno di uno studio di confronto multicentrico, randomizzato a due bracci (DBT vs MX).

### **2.2.2 Obiettivi secondari**

- valutare la sensibilità dei test di screening proposti attraverso la frequenza di cancri intervallo nei due anni successivi all'invito;
- correlare le performance dei test di screening con le caratteristiche delle partecipanti allo studio (ad esempio donne con mammelle radiologicamente dense);
- valutare la tollerabilità da parte della paziente dell'esame proposto;
- valutare i costi associati all'inserimento della DBT in un programma di screening mammografico in termini di costi per il personale, per l'organizzazione, tempi di lettura e costi per accertamenti diagnostici indotti;
- costruire una banca dati contenente tutte le informazioni relative all'anagrafica e alle indagini eseguite nell'ambito del progetto.

## **Capitolo 3**

### **Studio preliminare: Analisi della riproducibilità diagnostica della DBT**

#### **3.1 Introduzione**

Un aspetto importante nella valutazione della DBT come metodica di screening è la stima della variabilità interosservatore. Il nuovo test di screening potrebbe esporre ad un'elevata variabilità tra lettori, con ripercussioni negative sulla riproducibilità ed affidabilità dei dati.

Inoltre, la variabilità nell'interpretazione degli esami di DBT potrebbe dipendere dall'esperienza dei lettori.

Tali considerazioni hanno spinto a disegnare uno studio preliminare in cui viene stimato il livello di accordo nell'interpretazione degli esami di DBT tra radiologi con diversa esperienza.

## **3.2 Popolazione dello studio**

La popolazione oggetto di studio consiste in donne di età compresa tra i 45-75 anni richiamate per il secondo livello di screening mammografico.

## **3.3 Conduzione dello studio**

### **3.3.1 Reclutamento della casistica**

Il reclutamento della casistica è prospettico. Pazienti risultate positive allo screening mammografico sono contattate telefonicamente ed invitate per un colloquio con un medico specialista. Durante il colloquio, il medico informa la paziente dei rischi e benefici dell'esame di DBT e la invita a partecipare allo studio. La donna che accetta di aderire alla sperimentazione, firma il consenso informato e fissa l'appuntamento per l'esecuzione dell'esame di DBT e per gli esami di approfondimento richiesti come conseguenza della mammografia di screening.

### **3.3.2 Acquisizione degli esami**

Le immagini tomografiche sono acquisite durante la seduta di approfondimento diagnostico di screening. Dopo aver posizionato il seno sul piano d'appoggio, le immagini DBT vengono effettuate mediante compressione della mammella per proiezione. L'acquisizione dell'immagine DBT avviene attraverso una serie di 15 esposizioni su un arco di 15° (un'esposizione ogni grado). La dose complessiva erogata attraverso le 15 esposizioni necessarie per una proiezione DBT è equivalente alla dose erogata per una proiezione MX. Dalle 15 immagini a bassa dose avviene la ricostruzione del seno in tante fette parallele al piano d'appoggio dello spessore minimo di un millimetro: il numero delle fette sarà pari allo spessore, espresso in millimetri, del seno compresso. Al termine dell'acquisizione DBT si procede all'anonimizzazione ed all'archiviazione delle immagini DBT.

### **3.3.3 Lettura retrospettiva degli esami di DBT**

Sei radiologi (3 esperti nella lettura degli esami di DBT e 3 in formazione) retrospettivamente leggono in cieco gli esami di DBT. I radiologi studiano il caso utilizzando solo le immagini DBT (modalità di lettura DBT stand-alone). Ai radiologi è richiesto di caratterizzare le lesioni identificate. Le lesioni identificate sono classificate in base ad un indice di sospetto su una scala a 5 punti (1=negativo; 2=benigno; 3=dubbio; 4=probabile maligno; 5=maligno.) Inoltre ai radiologi è richiesto di classificare il caso in base ad una scala dicotomica (positivo/negativo). I tempi di lettura e le caratteristiche delle eventuali lesioni presenti sono registrate automaticamente.

### **3.3.4 Analisi statistica**

#### **Raccolta dati**

I dati sperimentali saranno inseriti in un data-base disegnato specificamente per lo studio. Il coordinatore dello studio dovrà assicurarsi della corretta conduzione dello studio e dell'inserimento conforme dei dati.

#### **Metodi statistici**

All'interno di ognuno dei due gruppi di lettori (esperti ed inesperti) verrà eseguita un'analisi del grado di accordo interosservatore. Il grado di concordanza sia su scala dicotomica (positivo/negativo) sia su una scala a 5 punti sarà calcolato attraverso la statistica di Kappa Cohen-Fleiss ed interpretata secondo la classificazione vigente (0-0.2=accordo minimo; 0.21-0.40=accordo debole; 0.41-0.6=accordo moderato; 0.61-0.80=accordo sostanziale; 0.81-1.00=accordo quasi perfetto).

#### **Dimensione dello studio**

La figura 3.1 riporta il numero minimo di soggetti richiesti per identificare come statisticamente significativa ( $P < 0.05$ ) la misura di concordanza  $k$  tra due lettori per dati dicotomici. Tale numero dipende dalla proporzione di casi segnalati come positivi dai due lettori, dal valore di  $k$  osservato e dal valore di  $k$  sotto l'ipotesi nulla (possibili valori sono 0, 0.4, 0.5). Assumendo che la stima del grado di concordanza tra due lettori esperti sia 0.7, sono necessari circa 230 pazienti per verificare che tale valore sia statisticamente differente da 0.5 (accettando un errore di primo tipo a due code ed una potenza dello studio del 90%).

Proportion of Positive Ratings	Kappa to Detect	1-Tailed Test Null Value=.00		2-Tailed Test Null Value=.00		2-Tailed Test Null Value=.40		2-Tailed Test Null Value=.50		2-Tailed Test Null Value=.60		2-Tailed Test Null Value=.70	
		n at 80% Power	n at 90% Power	n at 80% Power	n at 90% Power	n at 80% Power	n at 90% Power	n at 80% Power	n at 90% Power	n at 80% Power	n at 90% Power	n at 80% Power	n at 90% Power
.10	.40	39	54	50	66								
.30	.40	39	54	50	66								
.50	.40	39	54	50	66								
.70	.40	39	54	50	66								
.90	.40	39	54	50	66								
.10	.50	25	35	32	43	1,617	2,164						
.30	.50	25	35	32	43	762	1,020						
.50	.50	25	35	32	43	660	883						
.70	.50	25	35	32	43	762	1,020						
.90	.50	25	35	32	43	1,617	2,164						
.10	.60	18	24	22	30	405	541	1,519	2,034				
.30	.60	18	24	22	30	191	255	689	922				
.50	.60	18	24	22	30	165	221	589	789				
.70	.60	18	24	22	30	191	255	689	922				
.90	.60	18	24	22	30	405	541	1,519	2,034				
.10	.70	13	18	17	22	180	241	380	509	1,340	1,794		
.30	.70	13	18	17	22	85	114	173	231	593	793		
.50	.70	13	18	17	22	74	99	148	198	503	673		
.70	.70	13	18	17	22	85	114	173	231	593	793		
.90	.70	13	18	17	22	180	241	380	509	1,340	1,794		
.10	.80	10	14	13	17	102	136	169	226	335	449	1,090	1,459
.30	.80	10	14	13	17	48	64	77	103	149	199	475	635
.50	.80	10	14	13	17	42	56	66	88	126	169	401	536
.70	.80	10	14	13	17	48	64	77	103	149	199	475	635
.90	.80	10	14	13	17	102	136	169	226	335	449	1,090	1,459
.10	.90	8	11	10	13	65	87	95	128	149	200	273	365
.30	.90	8	11	10	13	31	41	44	58	66	89	119	159
.50	.90	8	11	10	13	27	36	37	50	56	75	101	134
.70	.90	8	11	10	13	31	41	44	58	66	89	119	159
.90	.90	8	11	10	13	65	87	95	128	149	200	273	365

\* Calculations based on a goodness-of-fit formula provided by Donner and Eliasziw.<sup>29</sup>

Figura 3.1: Numero di soggetti richiesti per identificare la misura di concordanza (K) tra due lettori per dati dicotomici come statisticamente significativa ( $P < 0.05$ ), al variare della percentuale di casi riscontrati come positivi dai due lettori e dalla misura di concordanza nell'ipotesi nulla.

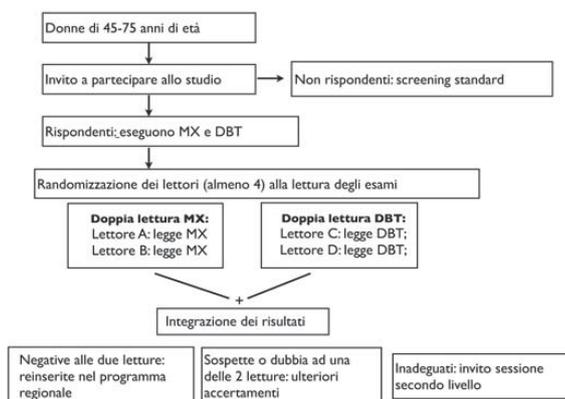
## Capitolo 4

# Studio prospettico di confronto tra la DBT e la mammografia di screening

### 4.1 Disegno dello studio

Studio prospettico multicentrico non randomizzato il cui obiettivo primario è il confronto delle performance diagnostiche della DBT rispetto allo standard di riferimento che prevede la doppia lettura degli esami mammografici.

Il flow chart dello studio è rappresentato nella Figura 4.1. Le donne eleggibili, in base ai criteri descritti nella sezione 4.2, sono invitate a partecipare alla sperimentazione. Le donne che non aderiscono alla sperimentazione, ovvero non rispondono all'invito ed al sollecito, sono reinserite nel programma di screening convenzionale a 6 mesi dal primo invito. Le pazienti che entrano a far parte dello studio eseguono nello stesso giorno la mammografia e la DBT. Seguendo la procedura convenzionale, l'esame mammografico è letto in modo indipendente da due radiologi. Anche la DBT è letta da altri due radiologi in modo indipendente. Per stimare le performance stand-alone della DBT la sequenza di lettura sarà la seguente: 1) DBT-MLO; 2) DBT-CC. Al fine di confrontare il tasso di identificazione diagnostica dei test eliminando possibili bias dovuti alla variabilità inter-osservatore, i quattro radiologi coinvolti nelle letture saranno assegnati al braccio MX (lettura delle sole immagini mammografiche) o al braccio DBT (lettura delle immagini DBT) di ogni sessione mediante un processo di randomizzazione. I casi sospetti per presenza di tumore o di lesione di natura dubbia ad una delle due indagini sono invitati ad eseguire gli appropriati accertamenti diagnostici. Donne negative o con riscontri di natura benigna a tutte e due i test sono reinserite nel programma normale di screening mammografico. In caso di esami con problemi tecnici, le donne vengono richiamate in una sessione del 2° livello.



*Figura 4.1: Flow chart dello studio prospettico di confronto delle performance diagnostiche tra la DBT e la mammografia di screening*

## **4.2 Criteri di eleggibilità**

### **4.2.1 Criteri di inclusione**

La popolazione bersaglio dello screening mammografico è costituita dalle donne di età compresa tra i 45 e 75 anni residenti in Piemonte.

### **4.2.2 Criteri di esclusione**

- storia personale positiva per CM
- malata grave (malattie invalidanti, oncologiche, etc)
- donne incapaci di esprimere consenso informato

## **4.3 Protocollo dello studio**

### **4.3.1 Eleggibilità ed arruolamento**

#### **Creazione delle liste delle donne eleggibili e collaborazione con il medico di famiglia**

La creazione delle liste delle donne eleggibili allo screening avviene mediante l'ausilio dei medici di famiglia (MMG). Al medico di famiglia viene richiesto un controllo delle liste delle proprie pazienti nella fascia di età bersaglio del programma per verificarne l'eleggibilità. Si richiede ai medici di escludere dalla procedura di invito donne che presentino una delle condizioni per cui è prevista l'esclusione dal programma (vedere paragrafo 4.2). Ad ogni medico viene inoltra richiesta la disponibilità a: 1) firmare le lettere di invito e di sollecito; 2) sollecitare attivamente i soggetti non aderenti all'invito (sulla base del listato fornito periodicamente dal centro di coordinamento); 3) effettuare interventi di *counselling* sugli assistiti inseriti nel programma.

#### **Arruolamento ed invito**

Le donne identificate come eleggibili secondo le azioni descritte nel precedente paragrafo vengono invitate a partecipare alla sperimentazione. L'invito avviene attraverso una lettera personale. La lettera comunica che parallelamente al programma di screening standard viene condotto uno studio che prevede il confronto di due differenti strategie di screening (Mammografia vs DBT). La lettera inoltre ha le seguenti specifiche:

- contiene indicazione della data, della sede e dell'orario di effettuazione degli esami proposti;
- contiene un numero telefonico cui le donne potranno rivolgersi per ulteriori chiarimenti, o per modificare l'appuntamento.

A tutte le donne non rispondenti al primo invito sarà spedita una lettera di sollecito dopo tre mesi dal primo invito. Le donne che non rispondono ad alcun invito (primo invito e sollecito) saranno reinserite nel programma di screening convenzionale dopo 6 mesi dal primo invito.

## 4.3.2 Gli esami e la lettura

### Acquisizione delle immagini radiografiche

Dopo aver posizionato il seno sul piano d'appoggio, le immagini DBT e MX vengono acquisite in rapida sequenza mediante una sola compressione della mammella per proiezione (acquisizione Combo). Nella modalità Combo viene eseguita prima l'esposizione DBT e quindi l'esposizione MX. L'acquisizione dell'immagine DBT avviene attraverso una serie di 15 esposizioni su un arco di 15° (un'esposizione ogni grado). La dose complessiva erogata attraverso le 15 esposizioni necessarie per una proiezione DBT è equivalente alla dose erogata per una proiezione MX. Dalle 15 immagini a bassa dose avviene la ricostruzione del seno in tante fette parallele al piano d'appoggio dello spessore minimo di un millimetro: il numero delle fette sarà pari allo spessore, espresso in millimetri, del seno compresso. Al termine dell'acquisizione DBT si procede subito all'acquisizione dell'immagine MX. Prima dell'esposizione sia DBT, sia MX viene eseguita una pre-esposizione per l'ottimizzazione dei parametri espositivi.

### Refertazione e randomizzazione dei paradigmi di lettura

Gli esami acquisiti vengono letti indipendentemente da quattro radiologi esperti. Al fine di confrontare la detection rate dei test di screening proposti eliminando possibili bias dovuti alla variabilità nelle performance dei lettori, i radiologi che partecipano alla sessione di lettura sono assegnati al braccio MX (lettura delle sole immagini mammografiche) o al braccio DBT (lettura delle immagini DBT) mediante un processo di randomizzazione.

### Braccio MX

Due radiologi esperti leggono indipendentemente le immagini mammografiche, caratterizzando eventuali lesioni presenti. La qualità dell'esame, la densità radiologica delle mammelle, la descrizione morfo-strutturale delle lesioni osservate, il grado di sospetto (su una scala a 5 punti) per ogni lesione riscontrata ed i tempi di lettura sono registrati accedendo alla scheda raccolta dati computerizzata, in dotazione al sistema informativo del programma. Al termine della lettura vengono registrate le raccomandazioni cliniche per la paziente. In particolare, il referto è formulato secondo la seguente classificazione:

- Esame tecnicamente inadeguato: richiamo in una sessione di 2° livello.
- Normale (assenza di segni di neoplasia): rinvio a due anni al normale programma di screening.
- Presenza di lesioni dubbie: richiamo in una sessione di 2° livello.
- Presenza di lesioni sospette: richiamo in una sessione di 2° livello.

### Braccio DBT

I radiologi assegnati al braccio DBT leggono indipendentemente l'esame seguendo il seguente schema. Nella prima fase della refertazione al radiologo è richiesto di analizzare le proiezioni medio laterale oblique (MLO), caratterizzando l'eventuale presenza di lesioni. Al termine della lettura, i radiologi formulano il referto per la paziente utilizzando la classificazione precedentemente descritta. Nelle schede raccolta dati elettroniche sono registrati le caratteristiche morfo-strutturali di tutte le lesioni osservate in questa fase, il grado di sospetto delle lesioni ed i tempi di lettura. Successivamente i radiologi refertano nuovamente il caso utilizzando anche le proiezioni cranio-caudali. In questa fase i radiologi

possono valutare le caratteristiche delle lesioni eventualmente osservate nella prima fase e/o anomalie non osservate nella fase precedente. Al termine della lettura è richiesto ai radiologi di formulare nuovamente il referto. Le informazioni sulle caratteristiche morfo-strutturali delle lesioni osservate in questa seconda fase, il grado di sospetto delle lesioni, ed i tempi di lettura sono registrati elettronicamente.

### **Gli esiti di primo livello**

Accedono alle procedure diagnostiche di 2° livello tutti i casi concordanti per possibile presenza di tumore o con lesioni di natura dubbia per le quattro letture e tutti i casi discordanti. Nel caso in cui per almeno due lettori non possa essere esclusa la presenza di tumori a causa di inadeguatezza tecnica degli esami, le donne vengono contattate telefonicamente da personale sanitario qualificato ed invitate a sottoporsi ad un esame di secondo livello. Le donne risultate negative sono reinserite nel normale protocollo di screening (ripetere l'esame mammografico tra due anni).

### **4.3.3 Ulteriori esami ed azioni di follow up**

Di norma gli accertamenti di 2° livello saranno condotti da uno dei due radiologi che hanno effettuato la lettura dei test di screening. Le donne richiamate per approfondimenti devono poter effettuare in una stessa seduta i seguenti esami, quando ritenuti necessari dal radiologo: esame clinico, mammografie integrative, ecografia, esame citologico (agoaspirato), esame microistologico. I prelievi con ago sotto guida ecografica o mammografica possono essere eseguiti in una seduta differita. Di ogni accertamento effettuato verrà registrato:

- il tipo di esame eseguito: esame clinico, mammografia ed ingrandimenti, ecografia, agoaspirato, esame microistologico, altri accertamenti o ripetizioni
- la data dell'esecuzione degli accertamenti
- gli operatori che hanno effettuato gli esami
- l'esito: negativo, dubbio, lesioni non cancerose, positivo per cancro;
- per la citologia e l'agobiopsia dovrà essere specificata anche la modalità di esecuzione: manuale, ecoguidata, sotto guida mammografica.

Gli esiti possibili degli accertamenti di 2° livello sono:

- negativo: richiamo al successivo passaggio di screening (2 anni);
- negativo: richiamo ravvicinato (6-12) mesi per approfondimenti
- sospetto/positivo: indicazione al trattamento.

La raccomandazione finale diversa dal rinvio al normale protocollo di screening sarà comunicata di persona alla donna dal medico specialista.

## **4.4 Analisi statistica**

### **4.4.1 Raccolta dei dati**

Il programma è dotato di un software dedicato per la gestione di tutte le fasi dell'intervento, in particolare per la registrazione dei referti delle letture di screening e degli approfondimenti. Il coordinatore dello studio deve assicurare la corretta conduzione dello studio. L'inserimento conforme dei dati sarà verificato con controlli periodici.

#### **4.4.2 Metodi statistici**

Verranno confrontati i risultati delle due differenti strategie di screening in termini di tasso diagnostico per CM (proporzione di donne con tumore della mammella al riferimento standard), recall rate, valore predittivo positivo. Per tener conto della natura appaiata dello studio, il confronto sarà effettuato utilizzando il test di McNemar. Verrà eseguita un'analisi comparativa dei risultati falsi positivi e falsi negativi riscontrati in ciascun processo diagnostico. Modelli di regressione logistica saranno utilizzati al fine di studiare la correlazione tra gli outcome di interesse ed i fattori considerati esplicativi (età della paziente, densità radiologica delle mammelle, recall rate specifica del centro, etc). I risultati di tale analisi verranno presentati in termini di Odds ratio (ORs) ed i relativi intervalli di confidenza al 95%. Per le grandezze di interesse, tutti i test statistici saranno eseguiti ipotizzando un errore di primo tipo a due code e saranno considerati statisticamente significativi per  $P < 0.05$ .

#### **4.4.3 Dimensioni dello studio**

Sulla base dei dati pubblicati in letteratura, si ipotizza che la proporzione di donne con seno denso (soglia  $>25\%$ ) in cui viene diagnosticato un CM con la mammografia sia del 0.42%; questa proporzione potrebbe salire al 0.55% utilizzando la DBT. Essendo la sperimentazione in questione riconducibile allo schema di osservazioni ripetute nello stesso paziente, il numero di casi necessari per identificare come significativa la differenza attesa in detection rate dipende dalla percentuali di pazienti positive identificate da entrambe le metodiche. Nell'ipotesi ottimistica che tutti i casi positivi segnalati alla MX siano identificati anche dalla DBT sono necessarie almeno 6100 pazienti con seno denso (accettando un errore di primo tipo a due code ed una potenza dello studio dell'80%). Tale numero sale a 8000 nel caso in cui un 0.5% dei casi positivi identificati dalla MX siano persi dalla MX. Assumendo che il 50% delle donne che partecipano allo studio abbiano seno denso, nell'ipotesi ottimistica dovrebbero essere acquisiti 12200 esami. Il numero di esami da acquisire sale a 16000 nell'ipotesi che lo 0.5% di donne con CM segnalate alla MX non sia identificato alla DBT.

#### **4.4.4 Studio di confronto tra la DBT e MX**

I risultati degli studi sopra descritti permetteranno di disegnare uno studio prospettico multicentrico randomizzato a due bracci: DBT vs MX.

## **Capitolo 5**

### **Studi addizionali**

Sulla casistica raccolta potranno essere condotti studi retrospettivi che affrontano le seguenti tematiche:

- validazione delle performance "stand-alone" di un sistema CAD per la mammografia;
- validazione delle performance "stand-alone" di un sistema CAD per la tomosintesi;
- studi di validazione di programmi di formazione per la lettura degli esami di DBT;
- studi retrospettivi sulle performance diagnostiche del sistema CAD (per MX e per DBT)+radiologo in una popolazione di screening.

## Bibliografia

- [1] Kerlikowsk K, Grady D, Rubin S, et al: **Efficacy of screening mammography. A meta-analysis.** *JAMA* 1995, **11**(2):149–154.
- [2] Giorgi D, Giordano L, Ventura L, et al: **Mammography screening in Italy: 2007 survey.** *Epidemiol Prev.* May 2009, **3**(3 suppl 2):13–28.
- [3] Berg W, Blume J, JB C, et al: **Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer.** *JAMA* 2008, **299**(18):2151–63.
- [4] Bisanti L, Bellini A, Rosselli M, et al: **Rischi e Benefici della Ecografia di Screening.** *Terzo rapporto dell'Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili* 2005.
- [5] Park JM, Franken EA, Garg M, Fajardo LL, Niklason LT: **Breast Tomosynthesis: Present Considerations and Future Applications1.** *Radiographics* October 2007, **27**(suppl 1):S231–S240.
- [6] Teertstra H, Loo C, van den Bosch M, et al: **Breast tomosynthesis in clinical practice: initial results.** *Eur Radiol* 2010, **20**:16–24.
- [7] Rafferty EA: **Digital Mammography: Novel Applications.** *Radiol Clin North Am.* 2007, **45**(5):831–843.
- [8] Rafferty EA, Niklason L, Halpern E, et al: **Late breaking multicenter clinical trials assessing radiologist performance using combined full-field digital mammography and breast tomosynthesis versus full-field digital mammography alone: results of a multi-center, multi-reader trial.** *Radiological Society of North America abstract SSE26-02* 2007.
- [9] Poplack SP, Tosteson TD, Kogel CA, Nagy HM: **Digital Breast Tomosynthesis: Initial Experience in 98 Women with Abnormal Digital Screening Mammography.** *Am. J. Roentgenol.* 2007, **189**(3):616–623, [[<http://www.ajronline.org/cgi/content/abstract/189/3/616>]].

### ALLEGATO 3 - Business Plan PROTEUS DONNA

#### SCREENING MAMMOGRAFICO - POPOLAZIONE ELEGGIBILE

Popolazione femminile per provincia e per fascia di età

PROVINCE	FASCE DI ETÀ'			TOTALE
	a) 45-49	b) 50-69	c) 70-74	
Alessandria	17.141	59.294	14.707	91.142
Asti	8.487	28.808	6.965	44.260
Biella	7.107	25.592	6.376	39.075
Cuneo	22.175	72.832	16.873	111.880
Novara	14.713	46.741	10.894	72.348
Torino	34.604	120.773	31.207	186.584
VCO	6.481	22.152	5.212	33.845
Vercelli	7.103	23.845	6.131	37.079
<b>TOTALE</b>	<b>117.811</b>	<b>400.037</b>	<b>98.365</b>	<b>616.213</b>

Fonte: Sito STATISTICHE DELL'ISTAT.



#### SCREENING MAMMOGRAFICO - ADESIONE

N° esami annui, per provincia e per fascia di età, con:

percentuale di adesione

adesione fascia B	50%
adesione fascia A e C	7%

1 esame/anno in fascia a); 1 esame ogni 2 anni in fascia b) e c)

PROVINCE	FASCE DI ETÀ'			TOTALI
	a) 45-49	b) 50-69	c) 70-74	MEDIA SUI 5 ANNI
Alessandria	1.200	14.824	515	16.778
Asti	594	7.202	244	8.280
Biella	497	6.398	223	7.359
Cuneo	1.552	18.208	591	20.591
Novara	1.030	11.685	381	13.336
Torino	2.422	30.193	1.092	33.948
VCO	454	5.538	182	6.414
Vercelli	497	5.961	215	6.913
<b>TOTALE</b>	<b>8.247</b>	<b>100.009</b>	<b>3.443</b>	<b>113.619</b>

Fonte: Sito STATISTICHE DELL'ISTAT.

MAMMOGRAFI	
FISSI	MOBILI
1	
1	
1	
2	
1	
3	
1	
1	
<b>9</b>	<b>0</b>

<b>ACCOGLIENZA</b>			
P.I. Tempo per l'accoglienza e anamnesi	8		minuti
P.I. Ore lavorative al giorno	8		ore
P.I. Numero Donne Arruolate al Giorno	60		unità
P.I. Operatività punto informativo	200		giorni
P.I. Numero Donne Arruolate all'anno	12.000		unità
Punti Informativi per mammografo	1		unità
Costo Personale	0		euro
<b>ARRUOLAMENTO</b>			
Call Center Ore Lavorative al Giorno	6		ore
Call Center Ore Settimanali	30		ore
Call Center Giorni Lavorativi all'Anno	200		giorni
Call Center Durata Media Telefonata	7		minuti
Call Center Capacità Media Giornaliera	51		telefonate
Call Center Capacità Annuale	10.286		telefonate
Compenso Personale su base mensile	2.600		euro
Compenso Personale su base annua	31.200		euro
<b>ACQUISIZIONE</b>			
Tempo per acquisizione per mammografia	8		minuti
Operatività giornaliera mammografo	8		ore
Mammografie all'ora	8		unità
Acquisizioni al giorno	60		unità
Acquisizioni all'anno	12.000		anno
Ore lavorative alla settimana	40		ore
Giorni lavorativi	200		giorni
Compenso Tecnico su Base Mensile	4.000		euro
Compenso Tecnico su Base Annua	48.000		euro
<b>LETTURA</b>			
Tempo di 1 lettura	1,5		minuti
Lecture all'ora	40		quantità
Lecture al giorno	80		letture
Lecture al mese	960		quantità
Disponibilità giornaliera	2		ore
Disponibilità settimanale	3		giorni
Disponibilità oraria annuale	276		ore
Mammografie/lettore/anno	11.040		letture
Arbitro	8		euro
Compenso lettori su base mensile	3.360		euro
Compenso Lettori su base annua	40.320		euro
<b>RIMBORSO REGIONALE</b>			
Call Center	7,1	14,0%	euro
Contributo ASL per accoglienza	2,5	4,9%	euro
Acquisizione	21,5	42,3%	euro
Letture	7,0	13,8%	euro
<b>PARZIALE</b>	<b>38,1</b>	<b>75,0%</b>	<b>euro</b>
Approfondimento	12,7	25,0%	euro
<b>TOTALE</b>	<b>50,8</b>	<b>100,0%</b>	<b>euro</b>

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				ALESSANDRIA										MEDIA ANNUALE		16.778	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				16.538		16.658		16.778		16.898		17.018		83.891			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	16.538	117.421	16.658	118.273	16.778	119.125	16.898	119.977	17.018	120.829	83.891	595.625		
	accoglienza	ASL	2,5	16.538	41.345	16.658	41.645	16.778	41.945	16.898	42.245	17.018	42.546	83.891	209.727		
				16.538		16.658		16.778		16.898		17.018		83.891			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	16.538	355.569	16.658	358.150	16.778	360.730	16.898	363.311	17.018	365.891	83.891	1.803.652		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	16.538	57.883	16.658	58.303	16.778	58.724	16.898	59.144	17.018	59.564	83.891	293.618		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	16.538	57.883	16.658	58.303	16.778	58.724	16.898	59.144	17.018	59.564	83.891	293.618		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	1.158	9.261	1.166	9.329	1.174	9.396	1.183	9.463	1.191	9.530	5.872	46.979		
				827		833		839		845		851		4.195			
APPROFONDIMENTI	effettuazione esame 2° liv. (**)	ASL	12,7	827	10.502	833	10.578	839	10.654	845	10.730	851	10.807	4.195	53.271		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>649.865</b>		<b>654.582</b>		<b>659.298</b>		<b>664.014</b>		<b>668.730</b>		<b>3.296.489</b>			
														7,0%			
														5,0%			
				UVOS	117.421		118.273		119.125		119.977		120.829		595.625		
				ASL	51.847		52.223		52.600		52.976		53.352		262.998		
				TECNICI DI RADIOLOGIA	355.569		358.150		360.730		363.311		365.891		1.803.652		
				LETTORI	125.028		125.936		126.843		127.750		128.658		634.214		
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat														1	persone		
Punti Informativi														1	unità		
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS														1	persone		
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi														1	unità		
Tecnici di radiologia														1	persone		
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori														3	persone		

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				ASTI										MEDIA ANNUALE		8.280	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI										
				8.040		8.160		8.280		8.400		8.520		41.400			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	8.040	57.083	8.160	57.935	8.280	58.787	8.400	59.640	8.520	60.492	41.400	293.937		
	accoglienza	ASL	2,5	8.040	20.100	8.160	20.400	8.280	20.700	8.400	21.000	8.520	21.300	41.400	103.499		
				8.040		8.160		8.280		8.400		8.520		41.400			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	8.040	172.857	8.160	175.438	8.280	178.018	8.400	180.599	8.520	183.179	41.400	890.090		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	8.040	28.140	8.160	28.560	8.280	28.980	8.400	29.400	8.520	29.820	41.400	144.898		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	8.040	28.140	8.160	28.560	8.280	28.980	8.400	29.400	8.520	29.820	41.400	144.898		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	563	4.502	571	4.570	580	4.637	588	4.704	596	4.771	2.898	23.184		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>310.821</b>		<b>315.461</b>		<b>325.359</b>		<b>324.741</b>		<b>334.792</b>		<b>1.600.507</b>			
(*) si applica ai richiami discordanti degli esami di 1° livello														7,0%			
(**) si applica ai richiami, degli esami di 1° livello														5,0%			
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat			1	persone													
Punti Informativi			1	unità													
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS			1	persone													
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi			1	unità													
Tecnici di radiologia			1	persone													
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori			2	persone													

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				BIELLA										MEDIA ANNUALE		7.359	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				7.119		7.239		7.359		7.479		7.599		36.793			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	7.119	50.542	7.239	51.395	7.359	52.247	7.479	53.099	7.599	53.951	36.793	261.234		
	accoglienza	ASL	2,5	7.119	17.797	7.239	18.097	7.359	18.397	7.479	18.697	7.599	18.997	36.793	91.984		
				7.119		7.239		7.359		7.479		7.599		36.793			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	7.119	153.051	7.239	155.631	7.359	158.212	7.479	160.792	7.599	163.373	36.793	791.060		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	7.119	24.915	7.239	25.335	7.359	25.755	7.479	26.176	7.599	26.596	36.793	128.777		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	7.119	24.915	7.239	25.335	7.359	25.755	7.479	26.176	7.599	26.596	36.793	128.777		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	498	3.986	507	4.054	515	4.121	524	4.188	532	4.255	2.576	20.604		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>275.207</b>		<b>279.847</b>		<b>284.487</b>		<b>289.127</b>		<b>293.767</b>		<b>1.422.436</b>			
				(*) si applica ai richiami discordanti degli esami di 1° livello										7,0%			
				(**) si applica ai richiami, degli esami di 1° livello										5,0%			
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat				1 persone													
Punti Informativi				1 unità													
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS				1 persone													
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi				1 unità													
Tecnici di radiologia				1 persone													
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori				1 persone													

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				CUNEO										MEDIA ANNUALE		20.591	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				20.351		20.471		20.591		20.711		20.831		102.954			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	20.351	144.491	20.471	145.343	20.591	146.195	20.711	147.047	20.831	147.899	102.954	730.975		
	accoglienza	ASL	2,5	20.351	50.877	20.471	51.177	20.591	51.477	20.711	51.777	20.831	52.077	102.954	257.386		
				20.351		20.471		20.591		20.711		20.831		102.954			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	20.351	437.542	20.471	440.123	20.591	442.703	20.711	445.284	20.831	447.864	102.954	2.213.514		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	20.351	71.228	20.471	71.648	20.591	72.068	20.711	72.488	20.831	72.908	102.954	360.340		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	20.351	71.228	20.471	71.648	20.591	72.068	20.711	72.488	20.831	72.908	102.954	360.340		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	1.425	11.396	1.433	11.464	1.441	11.531	1.450	11.598	1.458	11.665	7.207	57.654		
				1.018		1.024		1.030		1.036		1.042		5.148			
APPROFONDIMENTI	effettuazione esame 2° liv. [**]	ASL	12,7	1.018	12.923	1.024	12.999	1.030	13.075	1.036	13.151	1.042	13.228	5.148	65.376		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>799.685</b>		<b>804.401</b>		<b>809.117</b>		<b>813.834</b>		<b>818.550</b>		<b>4.045.587</b>			
														7,0%			
														5,0%			
				UVOS	144.491		145.343		146.195		147.047		147.899		730.975		
				ASL	63.800		64.176		64.552		64.929		65.305		322.762		
				TECNICI DI RADIOLOGIA	437.542		440.123		442.703		445.284		447.864		2.213.514		
				LETTORI	153.852		154.759		155.667		156.574		157.482		778.334		
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat				2	persone												
Punti Informativi				2	unità												
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS				2	persone												
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi				2	unità												
Tecnici di radiologia				2	persone												
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori				4	persone												

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				NOVARA										MEDIA ANNUALE		13.336	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				13.096		13.216		13.336		13.457		13.577		66.682			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	13.096	92.985	13.216	93.837	13.336	94.689	13.457	95.541	13.577	96.393	66.682	473.446		
	accoglienza	ASL	2,5	13.096	32.741	13.216	33.041	13.336	33.341	13.457	33.641	13.577	33.941	66.682	166.706		
				13.096		13.216		13.336		13.457		13.577		66.682			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	13.096	281.574	13.216	284.154	13.336	286.735	13.457	289.315	13.577	291.896	66.682	1.433.673		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	13.096	45.838	13.216	46.258	13.336	46.678	13.457	47.098	13.577	47.518	66.682	233.389		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	13.096	45.838	13.216	46.258	13.336	46.678	13.457	47.098	13.577	47.518	66.682	233.389		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	917	7.334	925	7.401	934	7.468	942	7.536	950	7.603	4.668	37.342		
				655		661		667		673		679		3.334			
APPROFONDIMENTI	effettuazione esame 2° liv. [*]	ASL	12,7	655	8.316	661	8.392	667	8.469	673	8.545	679	8.621	3.334	42.343		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>514.625</b>		<b>519.341</b>		<b>524.058</b>		<b>528.774</b>		<b>533.490</b>		<b>2.620.288</b>			
														7,0%			
														5,0%			
				UVOS	92.985		93.837		94.689		95.541		96.393		473.446		
				ASL	41.057		41.434		41.810		42.186		42.562		209.050		
				TECNICI DI RADIOLOGIA	281.574		284.154		286.735		289.315		291.896		1.433.673		
				LETTORI	99.009		99.917		100.824		101.731		102.639		504.120		
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informati														1 persone			
Punti Informativi														1 unità			
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS														1 persone			
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi														1 unità			
Tecnici di radiologia														1 persone			
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori														2 persone			

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				TORINO										MEDIA ANNUALE		33.948	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI										
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	33.708	239.325	33.828	240.177	33.948	241.030	34.068	241.882	34.188	242.734	169.739	1.205.148		
	accoglienza	ASL	2,5	33.708	84.269	33.828	84.569	33.948	84.870	34.068	85.170	34.188	85.470	169.739	424.348		
				33.708		33.828		33.948		34.068		34.188		169.739			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	33.708	724.717	33.828	727.298	33.948	729.878	34.068	732.459	34.188	735.039	169.739	3.649.391		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	33.708	117.977	33.828	118.397	33.948	118.817	34.068	119.237	34.188	119.658	169.739	594.087		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	33.708	117.977	33.828	118.397	33.948	118.817	34.068	119.237	34.188	119.658	169.739	594.087		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	2.360	18.876	2.368	18.944	2.376	19.011	2.385	19.078	2.393	19.145	11.882	95.054		
<b>TOTALE SCREENING</b>				1.303.143		1.307.783		1.312.423		1.317.063		1.321.703		6.562.114			
														7,0%			
														5,0%			
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat				3 persone													
Punti Informativi				3 unità													
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS				3 persone													
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi				3 unità													
Tecnici di radiologia				3 persone													
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori				6 persone													

(\*) si applica ai richiami discordanti degli esami di 1° livello

(\*\*) si applica ai richiami, degli esami di 1° livello

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				VCO										MEDIA ANNUALE		6.414	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				6.174		6.294		6.414		6.534		6.654		32.071			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	6.174	43.836	6.294	44.688	6.414	45.540	6.534	46.393	6.654	47.245	32.071	227.702		
	accoglienza	ASL	2,5	6.174	15.435	6.294	15.735	6.414	16.035	6.534	16.335	6.654	16.635	32.071	80.177		
				6.174		6.294		6.414		6.534		6.654		32.071			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	6.174	132.743	6.294	135.323	6.414	137.904	6.534	140.484	6.654	143.065	32.071	689.520		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	6.174	21.609	6.294	22.029	6.414	22.449	6.534	22.870	6.654	23.290	32.071	112.247		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	6.174	21.609	6.294	22.029	6.414	22.449	6.534	22.870	6.654	23.290	32.071	112.247		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	432	3.457	441	3.525	449	3.592	457	3.659	466	3.726	2.245	17.960		
				309		315		321		327		333		1.604			
APPROFONDIMENTI	effettuazione esame 2° liv. [*]	ASL	12,7	309	3.921	315	3.997	321	4.073	327	4.149	333	4.225	1.604	20.365		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>242.611</b>		<b>247.327</b>		<b>252.043</b>		<b>256.760</b>		<b>261.476</b>		<b>1.260.217</b>			
														7,0%			
														5,0%			
				UVOS	43.836		44.688		45.540		46.393		47.245		227.702		
				ASL	19.356		19.732		20.108		20.485		20.861		100.542		
				TECNICI DI RADIOLOGIA	132.743		135.323		137.904		140.484		143.065		689.520		
				LETTORI	46.676		47.583		48.491		49.398		50.306		242.454		
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informati														1 persone			
Punti Informativi														1 unità			
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS														1 persone			
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi														1 unità			
Tecnici di radiologia														1 persone			
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori														1 persone			

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				VERCELLI										MEDIA ANNUALE		6.913	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
ARRUOLAMENTO	accoglienza	ASL	2,5	6.673	16.683	6.793	16.983	6.913	17.283	7.033	17.583	7.153	17.883	34.565	86.414		
				6.673		6.793		6.913		7.033		7.153		34.565			
ACQUISIZIONE E LETTURA	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	6.673	23.356	6.793	23.776	6.913	24.196	7.033	24.616	7.153	25.036	34.565	120.979		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	6.673	23.356	6.793	23.776	6.913	24.196	7.033	24.616	7.153	25.036	34.565	120.979		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	467	3.737	476	3.804	484	3.871	492	3.939	501	4.006	2.420	19.357		
<b>TOTALE SCREENING</b>				<b>257.980</b>	<b>262.620</b>	<b>267.260</b>	<b>271.900</b>	<b>276.540</b>					<b>1.336.301</b>				
														(*) si applica ai richiami discordanti degli esami di 1° livello		7,0%	
														(**) si applica ai richiami, degli esami di 1° livello		5,0%	
ASL				20.920		21.296		21.673		22.049		22.425		108.363			
LETTORI				50.448		51.356		52.263		53.170		54.078		261.315			
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat				1		persone											
Punti Informativi				1		unità											
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS				1		persone											
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi				1		unità											
Tecnici di radiologia				1		persone											
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori				1		persone											

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				AT-BI-TO-VC										MEDIA ANNUALE		56.740	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				56.500		56.620		56.740		56.860		56.980		283.698			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	56.500	401.147	56.620	401.999	56.740	402.851	56.860	403.703	56.980	404.555	283.698	2.014.255		
	accoglienza	ASL	2,5	56.500	141.249	56.620	141.549	56.740	141.849	56.860	142.149	56.980	142.449	283.698	709.245		
				56.500		56.620		56.740		56.860		56.980		283.698			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	56.500	1.214.740	56.620	1.217.320	56.740	1.219.901	56.860	1.222.481	56.980	1.225.062	283.698	6.099.503		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	56.500	197.748	56.620	198.168	56.740	198.588	56.860	199.009	56.980	199.429	283.698	992.942		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	56.500	197.748	56.620	198.168	56.740	198.588	56.860	199.009	56.980	199.429	283.698	992.942		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	3.955	31.640	3.963	31.707	3.972	31.774	3.980	31.841	3.989	31.909	19.859	158.871		
<b>TOTALE SCREENING</b>				2.184.271		2.188.912		2.193.552		2.198.192		2.202.832		<b>10.967.758</b>			
														(*) si applica ai richiami discordanti degli esami di 1° livello		7,0%	
														(**) si applica ai richiami, degli esami di 1° livello		5,0%	
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat																5	persone
Punti Informativi																5	unità
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS																5	persone
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi																5	unità
Tecnici di radiologia																5	persone
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori																11	persone

SCREENING MAMMOGRAFICO - COSTI UNITARI E TOTALI A REGIME DEL PROGRAMMA				PIEMONTE										MEDIA ANNUALE		111.939	
Attività per anno																	
FASI	ATTIVITA'	ATTORE	COSTI UNITARI	2011		2012		2013		2014		2015		TOTALE 5 ANNI			
				ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI	ESAMI	COSTI		
				111.699		111.819		111.939		112.059		112.179		559.694			
ARRUOLAMENTO	gestione inviti, call center	UVOS	7,1	111.699	793.061	111.819	793.914	111.939	794.766	112.059	795.618	112.179	796.470	559.694	3.973.829		
	accoglienza	ASL	2,5	111.699	279.247	111.819	279.547	111.939	279.847	112.059	280.147	112.179	280.447	559.694	1.399.236		
				111.699		111.819		111.939		112.059		112.179		559.694			
ACQUISIZIONE E LETTURA	effettuazione esame MX	TECNICI	21,5	111.699	2.401.524	111.819	2.404.105	111.939	2.406.685	112.059	2.409.266	112.179	2.411.846	559.694	12.033.425		
	di cui 1a lettura	LETTORI	3,5	111.699	390.946	111.819	391.366	111.939	391.786	112.059	392.206	112.179	392.626	559.694	1.958.930		
	di cui 2a lettura	LETTORI	3,5	111.699	390.946	111.819	391.366	111.939	391.786	112.059	392.206	112.179	392.626	559.694	1.958.930		
	di cui per l'arbitrato (*)	LETTORI	8,0	7.819	62.551	7.827	62.619	7.836	62.686	7.844	62.753	7.853	62.820	39.179	313.429		
				5.585		5.591		5.597		5.603		5.609		27.985			
APPROFONDIMENTI	effettuazione esame 2° liv. (**)	ASL	12,7	5.585	70.929	5.591	71.005	5.597	71.081	5.603	71.157	5.609	71.234	27.985	355.404		
APROFONDIMENTI MRI				558 279.247													
<b>TOTALE SCREENING</b>				4.389.204		4.393.920		4.398.637		4.403.353		4.408.069		<b>21.993.184</b>			
														7,0%			
														5,0%			
	UVOS			793.061		793.914		794.766		795.618		796.470		#####			
	ASL			350.176		350.552		350.928		351.305		351.681		#####			
	TECNICI DI RADIOLOGIA			#####		#####		#####		#####		#####		#####			
	LETTORI			844.443		845.350		846.258		847.165		848.072		#####			
<b>ACCOGLIENZA</b>																	
Personale Punto Informat				9 persone													
Punti Informativi				9 unità													
<b>ARRUOLAMENTO</b>																	
Personale UVOS				9 persone													
<b>ACQUISIZIONE</b>																	
Mammografi				9 unità													
Tecnici di radiologia				9 persone													
<b>LETTURA</b>																	
Numero dei lettori				21 persone													

## PROGETTO DI SCREENING MAMMOGRAFICO - RICADUTA SUL TERRITORIO

1	Spinoff Universitari dedicati allo sviluppo ed alla applicazione di protocolli di screening oncologico innovativi
3	Sale refertazione in Teleradiologia
3	Mammografi Digitali 2D e 3D dotati di modulo di Tomosintesi
3	Scanner VIDAR Diagnostic PRO per la digitalizzazione dei precedenti
6	Workstation CAD BREAST DTS per la lettura distribuita
3	Punti informativi per l'arruolamento delle donne invitate
14	Senologi esperti
5	Adette all'ufficio arruolamento (call center)
6	Tecnici di radiologia dedicati alla acquisizione di immagini 2D per lo screening e 3D per lo studio DBT

ALLEGATO - 4 BUSINESS PLAN PROTOCOLLO SCREENING DBT

BP - STUDIO TOMOSINTESE DBT

Durata dello studio	2	anni
Centri coinvolti	4	ASL
Numero dei lettori coinvolti	10	persone
Studio 1	250	donne
Studio 2	15.000	donne
Investimento previsto	1.399.872	euro

FASI DELLO STUDIO

ATTIVITA'	CPO	CSI	REGIONE PIEMONTE	im3D	AS	
DEFINIZIONE PROTOCOLLO DI STUDIO	10.909			24.045	4.500	39.455
COMITATI ETICI				1.591	8.000	9.591
INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA		100.000	0	89.091	540.000	729.091
FORMAZIONE LETTORI				35.055		35.055
MATERIALE MEDICI DI FAMIGLIA	800					800
ARRUOLAMENTO				24.745		24.745
ACQUISIZIONE					12.000	
LETTURE					157.500	157.500
ANALISI DEI DATI	21.818			25.455		47.273
COORDINATORE DELLO STUDIO				127.273	50.000	177.273
DISSEMINAZIONI	5.000			169.091	5.000	179.091
	38.527	100.000	0	496.345	777.000	1.399.872

TIPOLOGIA

		CPO	CSI	REGIONE PIEMONTE	im3D	AS	
CDL	Costo Del Lavoro				270.864	50.000	320.864
VGG	Viaggi	5.000			7.200	12.200	24.400
CNS	Consulenze	33.527	100.000	0	160.400	165.500	459.427
HRD	Hardware				20.000	540.000	560.000
FRM	Formazione				36.745		36.745
		38.527	100.000	0	495.209	767.700	1.401.436

DEFINIZIONE PROTOCOLLO DI STUDIO						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Stesura sintesi	IN3D	12	giorni	318,18	CDL	3.817
Stesura Protocollo	IN3D	60	giorni	318,18	CDL	19.091
incontri con lo staff	AS	3	giorni	150,00	VGG	4.500
Stesura Materiale informativo da allegare	IN3D	5	giorni	227,27	CDL	1.134
Revisione da parte del CPO	CPO	20	giorni	545,45	CNS	10.909
						<b>39.455</b>
COMITATO ETICO						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Sottomissione protocollo	AS	4	unità	2.000,00	CNS	8.000
Revisione	IN3D	5	giorni	318,18	CDL	1.591
						<b>9.591</b>
INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Adattamento della WS CAD BREAST DTS per lo studio	IN3D	20	giorni	363,64	CDL	7.273
Adattamento del WORKFLOW di SCREENING per lo studio	IN3D	20	giorni	363,64	CDL	7.273
Fornitura WS per lo studio	AS	6	unità	60.000,00	HRD	360.000
Ip-grade SELENIA DIMENSION	AS	4	unità	45.000,00	HRD	180.000
Attività CSI Piemonte	CSI	1	consulenza	100.000,00	CNS	100.000
Utilizzo della Larga Banda	Regione Piemonte	4	costo	0,00	CNS	0
Assistenza Tecnica	IN3D	200	giorni	272,73	CDL	54.545
Storage Archiviazione Immagini DTS	IN3D	1	unità	20.000,00	HRD	20.000
						<b>729.091</b>
FORMAZIONE LETTORI						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Alloggiamento Aula con 10 WorkStation	IN3D	9	unità	1.000,00	FRM	9.000
Produzione e Stampa Syllabus	IN3D	15	unità	200,00	FRM	3.000
Realizzazione Database DTS per la Formazione dei Lettori	IN3D	15	giorni	363,64	CDL	5.455
Dispitalità docenti	IN3D	8	giorni	150,00	VGG	1.200
Compensi docenti	IN3D	8	giorni	500,00	CNS	4.000
Dispitalità lettori	IN3D	40	giorni	150,00	VGG	6.000
Compensi lettori	IN3D	32	giorni	200,00	CNS	6.400
						<b>35.055</b>
MATERIALE MEDICI DI FAMIGLIA						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Materiale informativo	CPO	800	giorni	1,00	CNS	800
						<b>800</b>

ARRUOLAMENTO						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Materiale Informativo - Stampa 1° STUDIO	IN3D	350	unità	0,70	FRM	245
Materiale Informativo - Stampa 2° STUDIO	IN3D	35.000	unità	0,70	FRM	24.500
Call Center	UNOS (Edo Tempa)	20.000	unità	0,00	CNS	0
Punto Informativo	Fondo Edo Tempa	15.000	persone	0,00	CNS	0
						<b>24.745</b>
ACQUISIZIONI						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Acquisizione TOMO - 1° studio	AS	250	unità	0,00	CNS	0
Acquisizione TOMO - 2° studio	AS	15.000	unità	0,00	CNS	0
Esami di approfondimento generati dal 2° studio	AS	40	persone	300,00	CNS	12.000
						<b>12.000</b>
LETTURE						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Letture Tomo - 1° studio	AS	1.500	paienti	5	CNS	7.500
Letture Tomo - 2° studio	AS	30.000	paienti	5	CNS	150.000
						<b>157.500</b>
ANALISI DEI DATI						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Analisi Statistica da parte del CPO	CPO	40	giorni	545,45	CNS	21.818
Supporto all'analisi da parte dello IN3D	IN3D	80	giorni	318,18	CDL	25.455
						<b>47.273</b>
COORDINAMENTO STUDIO						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Monitor	IN3D	400	giorni	318,18	CDL	127.273
Steering Committee	AS	100	giorni	500,00	CDL	50.000
						<b>177.273</b>
DISSEMINAZIONI						
Attività	Beneficiario	Quantità	Unità di Misura	Valore	Tipologia	Costo
Congressi Internazionali	AS	1	unità	3.000,00	VGG	3.000
Congressi Internazionali	CPO	1	unità	3.000,00	VGG	3.000
Congressi Nazionali	AS	1	unità	2.000,00	VGG	2.000
Congressi Nazionali	CPO	1	unità	2.000,00	VGG	2.000
Pubblicazioni	IN3D	60	giorni	318,18	CDL	19.091
Farmacoeconomia	IN3D	1	forfait	150.000,00	CNS	150.000
						<b>179.091</b>

COSTO DEL PERSONALE					
		Costo Azienda Annuale	Costo Azienda Giornaliero	Costo Azienda Ora	Anni Uomo
CDL	Statistico	70.000,00	318,18	39,77	
CDL	Sviluppatore Junior	60.000,00	272,73	34,09	
CDL	Sviluppatore Senior	80.000,00	363,64	45,45	
CDL	Grafico	50.000,00	227,27	28,41	
CDL	Operatore Call Center	40.000,00	181,82	22,73	
CDL	Sistemista	80.000,00	363,64	45,45	
CDL	Sistemista	120.000,00	545,45	68,18	
CDL	Coordinatore dello Studio	70.000,00	318,18	39,77	

LETTURA PAZIENTI					
numeri generali					
		Totale Letture	Letture all'anno	Letture al Mese	Letture al Giorno
		30.000	15.000	1.667	9
lettori					
		Totale Lettori	Totale Letture per Lettore	Al mese per singolo lettore	Al giorno per singolo lettore
		10	3.000	167	1
Sessioni Letture					
		Sessioni Studio	Sessioni all'anno	Numero di letture a sessione	Letture per singola sessione
		16	8	188	19
costi					
		Rimborso Singola Lettura	Totale Letture	Singolo Lettore	Singolo Lettore all'Anno
CDL	Lettore Esperto	5,00	150.000	15.000	7.500,00



**Convenzione per la realizzazione del progetto sperimentale di screening di mammografia digitale denominato “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”**

La **Regione Piemonte**, codice fiscale 800876770016, rappresentata nelle persone dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza, Edilizia Sanitaria pro tempore, Dott. Antonio Saitta, nato a ....., il ....., ai fini del presente atto domiciliato in Torino, C.so Regina Margherita 153 bis e l'Assessore alle Attività produttive, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati pro tempore, dott.ssa ....., nata a ....., il ....., ai fini del presente atto domiciliata in Torino, .....

La **Im3D Clinic SCARL**, codice fiscale 10447090019, con sede in Torino, via Nizza 52, rappresentato nella persona del Presidente pro tempore, Dott. Davide Dettori, nato a Torino, il 05.03.1969, ai fini del presente atto domiciliato in Torino, via Allioni 6;

L'**Università degli Studi di Torino**, codice fiscale 80088230018 rappresentata nella persona del Rettore pro tempore, Prof. ...., nato a ..... il ....., ai fini del presente atto domiciliato in Torino, via Verdi n. 8;

L'**Aou Città della Salute e della Scienza di Torino**, sede del **CPO Piemonte - Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte**, codice fiscale 05438190018 rappresentato nella persona del Direttore Generale pro tempore, Avv. Gianpaolo Zanetta, nato a ..... il ....., ai fini del presente atto domiciliato in Torino, corso Bramante 88;

Il **Consorzio per il Sistema Informativo - CSI Piemonte**, codice fiscale 01995120019 rappresentato nella persona del Presidente del Consiglio d'Amministrazione pro tempore, Dott. ...., nato a ..... il ....., ai fini del presente atto domiciliato in Torino, corso Unione Sovietica 216;

La **Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta** per la lotta contro i tumori ONLUS, P.I. 02275510028 rappresentata dal Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante pro tempore, Sig.ra Simona Tempia Valenta, nata a Tollegno (BI) il 20 maggio 1949, ai fini del presente atto domiciliata in Biella, via Malta 3.

di seguito denominati “Le Parti”

## Visti

- la D.G.R. n. 67-47036 del 16 giugno 1995, con cui la Regione Piemonte ha attivato il Centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte) e, con successiva DGR n. 61-9308 del 4 giugno 1996, ne ha approvato il regolamento e i criteri organizzativi. Il CPO Piemonte ha tra i propri compiti quello di “fornire alle Aziende sanitarie i protocolli in materia di interventi di prevenzione primaria e secondaria (screening) dei tumori, in relazione alla loro organizzazione e valutazione e nello svolgimento di indagini epidemiologiche aventi gli stessi obiettivi di portata circoscritta alle singole Aziende sanitarie”.
- la D.G.R. n. 77-12306 del 23.09.1996, di approvazione del Programma regionale di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella, denominato “Prevenzione Serena”, nella quale sono precisati i bacini di utenza e le aree geografiche di riferimento, la tipologia delle unità operative di screening ed il modello organizzativo.
- la D.G.R. n. 41-22841 del 27.10.1997, di approvazione dei protocolli, dei criteri, delle procedure di finanziamento, degli standard qualitativi e dello schema tipo della convenzione interaziendale per l'attivazione del programma sul territorio.
- Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che ha previsto lo sviluppo, sul territorio nazionale, di campagne di screening, di documentata efficacia, al fine di contribuire a contrastare specifiche forme neoplastiche. Nel Piano suddetto è stata, inoltre, rilevata la necessità di monitoraggio e di valutazione delle campagne stesse.
- La Legge n. 388/2000 (finanziaria 2001) che dispone, all'art. 85, che siano erogate senza oneri a carico dell'assistito, le prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon-retto.
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”, che ha collocato tra questi (livello 1F), i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva, in attuazione del Piano Sanitario Nazionale ed ha indicato, come riferimenti, il D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124, art. 1 e le linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia, approvate dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome nella seduta dell'8 marzo 2001 e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 2 maggio 2001.
- Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, che ha indicato, tra le priorità del Servizio Sanitario Nazionale, lo screening di popolazione per alcune patologie, in presenza di dimostrate prove di efficacia.
- La D.G.R. n. 34-9530 del 05.06.2003, di approvazione della quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili.
- La determinazione dirigenziale n. 426 del 27.10.2003, di approvazione della nuova struttura di riferimento regionale di Senologia Diagnostica - Screening Mammografico - quale centro per la formazione ed il controllo di qualità.
- La legge n. 138 del 26 maggio 2004, che ha previsto specifici stanziamenti nel triennio 2004-2006, per le attività di prevenzione dei tumori, al fine di stimolare le Regioni ad attivare programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto ed a superare la disomogeneità territoriale, evidenziatasi tra le diverse realtà regionali.

- Il Piano Nazionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni-Province Autonome del 23 marzo 2005) in cui si individuano una serie di progetti di prevenzione primaria e secondaria relativi ad
- alcuni dei principali problemi di salute ed in particolare, si riconoscono come strategici gli screening relativi alla prevenzione del tumore alla mammella.
- La D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, di approvazione del nuovo Programma regionale di screening per i tumori femminili e per i tumori colonrettali, denominato “Prevenzione Serena”.
- Il Piano Socio-sanitario regionale 2007-2010, di cui alla L.R. 6 agosto 2007, n. 18, approvato con D.C.R. n. 137-40212 del 24.10.2007, che inserisce, al punto 3.10.6, tra le cinque azioni per la prevenzione oncologica, “l’estensione ed il consolidamento del programma di screening nella popolazione maschile e femminile per la prevenzione dei tumori del colonretto”.
- La D.G.R. n. 100-6727 del 3.08.2007, con la quale si è individuata nell’Imaging molecolare una delle tematiche di interesse prioritario nel settore delle biotecnologie per le Scienze della Vita.
- La D.G.R. n. 7-5112 del 22.01.2007 di costituzione del CBM - Centro Interdipartimentale per le Biotecnologie Molecolari e il CEIP - Centro di Eccellenza dell’Imaging Preclinico;
- Il Piano Socio Sanitario regionale 2012-2015, di cui alla D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012;
- La D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 di approvazione dello schema di convenzione ed i relativi allegati tra la Regione Piemonte, l’Università degli Studi di Torino, l’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già Aou San Giovanni Battista di Torino, - sede del CPO-Piemonte) il CSI Piemonte, la IM3D Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l’attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, nell’ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”;
- La convenzione ed i relativi allegati tra la Regione Piemonte, l’Università degli Studi di Torino, l’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già Aou San Giovanni Battista di Torino, - sede del CPO-Piemonte) il CSI Piemonte, la IM3D Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l’attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, nell’ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”, siglati dalle parti in data 19.01.2012 e repertoriati con n. 16588;
- La D.D. n. 213 del 27.03.2012;
- Le DD.DD. n. 121 del 26.02.2013 e n. 534 del 08.07.2013.

Premesso che

Il 23 dicembre 2010, l’Università degli Studi di Torino, la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta e la Im3D SpA, hanno costituito la “Im3D Clinic Screening Center scarl”, spin-off universitario senza scopo di lucro, consortile, che ha per oggetto lo svolgimento dell’attività di fornitura di servizi legati alla prevenzione e screening oncologico, attraverso l’applicazione di metodiche diagnostiche d’avanguardia utilizzando tecnologie di Imaging innovative.

La Im3D S.p.A. è l’unica società sul territorio nazionale che ha prodotto in esclusiva un dispositivo medico diagnostico per la prevenzione precoce dei tumori alla mammella denominato CAD BREAST DTS (brevetto: “METHOD AND SYSTEM FOR THE AUTOMATIC RECOGNITION OF LESIONS IN A SET

OF BREAST MAGNETIC RESONANCE IMAGES AND TOMOSYNTHESIS” Domanda: Europa 09787626.2).

Nel corso degli ultimi anni, la Im3D, la Regione Piemonte, l’Università degli Studi di Torino ed il CPO-Piemonte hanno già collaborato su progetti di sperimentazione di nuove metodiche cliniche per lo screening. In particolare, hanno collaborato sul progetto PROTEUS (approvato con DGR n. 7-9016 del 25 giugno 2008 e conclusosi il 31 dicembre 2014) che prevede la sperimentazione di nuove metodiche di imaging per la prevenzione del tumore del colonretto per lo screening su larga scala;

Sulla base di queste premesse, la Regione Piemonte ed il CPO-Piemonte, congiuntamente ad Im3D Clinic, hanno definito un progetto sperimentale di screening di mammografie digitali denominato “PROTEUS DONNA” (in seguito denominato per brevità anche “Progetto”), e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT” (in seguito denominato per brevità anche “Studio”), i cui contenuti sono protetti dalla legge sul diritto d'autore (L. 22 aprile 1941 n. 633) e che costituiscono la base per future elaborazioni di software, brevetti, modelli, disegni, ed ogni altro bene, materiale o immateriale, la cui titolarità e i cui diritti siano tutelabili sotto il profilo della proprietà intellettuale ai sensi della normativa, nazionale e/o comunitaria, o straniera, o internazionale; tale studio è ad oggi il maggiore al mondo che prevede l’utilizzo sperimentale della tomosintesi per lo screening di primo livello del tumore della mammella.

Considerato che

la Regione Piemonte, con D.G.R. n. 15-8626 del 21 aprile 2008 ha attivato, con il CSI Piemonte, l’iniziativa “C.LAB Salute“, laboratorio che ha nelle sue finalità la sperimentazione di tecnologie innovative nel settore della salute. La Regione Piemonte e il CSI hanno individuato nel Progetto di “PROTEUS DONNA“ uno dei primi progetti per perseguire e concretizzare le finalità espresse nel C.LAB.

Tutto ciò premesso e considerato, le Parti, come sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue:

#### Art. 1: PREMESSE

Le premesse e gli allegati 2, 3 e 4 costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione. Quanto previsto nell’allegato 1 potrà essere oggetto di modifica e/o implementazione, così come dettagliato al successivo articolo 6.

#### Art. 2: DEFINIZIONI

*IMAGING PROCESSING*: è il complesso di know-how scientifico e tecnologico con cui è possibile effettuare l’elaborazione dati 2D e 3D di immagini medicali;

*TC*: Tomografia Computerizzata (Computer Tomography);

*RM*: Risonanza Magnetica;

*CAD*: Computer-Aided Detection (Diagnosi Assistita dal Computer);

*DBT*: tomosintesi mammografica digitale (Digital Breast Tomosynthesis);

*FFDM*: mammografia digitale diretta (Full Field Digital Mammography);

### Art. 3: SCOPO DEL PROGETTO

Lo scopo del Progetto è quello di sperimentare e valutare i miglioramenti ottenibili apportando uno sviluppo tecnologico ai programmi di prevenzione del tumore della mammella, concentrando le attività su due aspetti strategici:

1. L'applicazione di un nuovo modello di refertazione basato su centralizzazione dei dati e lettura distribuita di mammografie digitali;
2. L'utilizzo di sistemi intelligenti di identificazione precoce CAD su Mammografia digitale 2D e Tomosintesi 3D a supporto dell'attività di refertazione.

È convinzione che:

- l'adozione di innovative metodiche diagnostiche non invasive basate su immagini digitali;
- l'acquisizione capillare e locale degli esami, anche con l'utilizzo di unità mobili accompagnata dalla centralizzazione e razionalizzazione della loro archiviazione e gestione;
- l'impiego di moderni sistemi per la diagnosi assistita dal computer, che potrebbero ridurre i tempi di lettura ed aumentare l'accuratezza diagnostica;
- l'ingegnerizzazione, l'ottimizzazione e la completa informatizzazione del processo;

possano:

- aumentare l'efficienza dei programmi di screening di massa per la prevenzione oncologica;
- aumentare l'adesione della popolazione ai programmi di screening;
- agevolare la standardizzazione dei protocolli ed il controllo qualità;
- promuovere e standardizzare la formazione e l'accreditamento dei lettori;
- stimolare la ricerca in campo tecnologico, clinico ed epidemiologico;
- migliorare il rapporto costo/beneficio.

In generale, è finalità del progetto ottenere un significativo miglioramento degli attuali programmi di screening per il cancro della mammella, uno tra i tumori a maggior mortalità in Italia e nel mondo.

Lo scopo è più dettagliatamente individuato nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante della presente Convenzione e cui si rinvia.

### Art. 4: CONTENUTO DEL PROGETTO

Le Parti si impegnano ad instaurare un rapporto di collaborazione, finalizzato alla realizzazione del Progetto. La sperimentazione inizialmente limitata ai Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei

Tumori di: Biella-Vercelli (Dipartimento 5) e Torino (Dipartimento 1) per una durata di 3 anni, già estesa al Dipartimento 2 (Asl TO5), viene estesa agli altri Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria dei Tumori della Regione Piemonte che ne facciano richiesta. Specificamente, le Parti si impegnano a collaborare, condividendo le reciproche competenze e strutture, secondo le modalità indicate nella presente convenzione ed attuando puntualmente gli impegni con la stessa assunti, per la realizzazione degli scopi e per il raggiungimento degli obiettivi ivi previsti.

In particolare, le Parti si impegnano a mettere a disposizione le proprie conoscenze e risorse, secondo quanto previsto al successivo articolo 9, al fine di accelerare la realizzazione di nuovi modelli operativi atti a sviluppare le metodiche nel campo della diagnostica per immagini del tumore della mammella, per raggiungere le finalità del progetto.

#### Art. 5: ATTUAZIONE DEL PROGETTO

Ai fini sopra indicati sono state valutate le risorse finanziarie, nonché le regole e le strutture organizzative che presiederanno il corretto ed efficiente governo delle attività di cui alla presente Convenzione (di seguito, “la Governance”), necessari per l'attuazione e la realizzazione della sperimentazione, come di seguito indicati:

##### 5.1 Risorse finanziarie

La Regione Piemonte, la Im3D Clinic, il CPO-Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, il CSI Piemonte e la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta hanno condiviso e approvato i 2 (due) Business Plan che seguono – dettagliati, rispettivamente, agli Allegati 3 e 4, parti integranti e sostanziali della presente convenzione - che evidenziano la corretta copertura finanziaria delle attività descritte, in particolare:

##### 5.1.1 il Business Plan “BP PROTEUS DONNA” che individua:

- a) fasi e attività del progetto,
- b) la “Parte” che ha la competenza di ciascuna attività elementare,
- c) valorizzazione di ciascuna attività del progetto nel suo complesso.

**ALLEGATO 3 - Business Plan PROTEUS DONNA**

**SCREENING MAMMOGRAFICO - POPOLAZIONE ELEGGIBILE**

Popolazione femminile per provincia e per fascia di età

PROVINCE	FASCE DI ETÀ'			TOTALE
	a) 45-49	b) 50-69	c) 70-74	
Alessandria	17.141	59.294	14.707	91.142
Asti	8.487	28.808	6.965	44.260
Biella	7.107	25.592	6.376	39.075
Cuneo	22.175	72.832	16.873	111.880
Novara	14.713	46.741	10.894	72.348
Torino	34.604	120.773	31.207	186.584
VCO	6.481	22.152	5.212	33.845
Vercelli	7.103	23.845	6.131	37.079
<b>TOTALE</b>	<b>117.811</b>	<b>400.037</b>	<b>98.365</b>	<b>616.213</b>

Fonte: Sito STATISTICHE DELL'ISTAT.



**SCREENING MAMMOGRAFICO - ADESIONE**

N° esami annui, per provincia e per fascia di età, con:

percentuale di adesione

adesione fascia B	<b>50%</b>
adesione fascia A e C	<b>7%</b>
1 esame/anno in fascia a); 1 esame ogni 2 anni in fascia b) e c)	

PROVINCE	FASCE DI ETÀ'			TOTALI
	a) 45-49	b) 50-69	c) 70-74	MEDIA SUI 5 ANNI
Alessandria	1.200	14.824	515	16.778
Asti	594	7.202	244	8.280
Biella	497	6.398	223	7.359
Cuneo	1.552	18.208	591	20.591
Novara	1.030	11.685	381	13.336
Torino	2.422	30.193	1.092	33.948
VCO	454	5.538	182	6.414
Vercelli	497	5.961	215	6.913
<b>TOTALE</b>	<b>8.247</b>	<b>100.009</b>	<b>3.443</b>	<b>113.619</b>

Fonte: Sito STATISTICHE DELL'ISTAT.

MAMMOGRAFI	
FISSI	MOBILI
1	
1	
1	
2	
1	
3	
1	
1	
<b>9</b>	<b>0</b>

1 Business Plan "BP PROTOCOLLO DBT"

che individua:

- a) fasi di realizzazione del progetto,
- b) attività elementari che compongono ciascuna fase,
- c) la "Parte" che ha la competenza di ciascuna attività elementare,
- d) valorizzazione di ciascuna attività elementare e del progetto nel suo complesso.

I “Business Plan” devono essere intesi come la miglior previsione possibile, ad oggi, del progetto esecutivo. L'attuazione del Progetto potrebbe evidenziare degli scostamenti di attività, tempi e costi. In quell'eventualità, le Parti si impegnano sin d'ora a collaborare proattivamente al fine di portare il Progetto a compimento, eventuali costi aggiuntivi saranno a carico della Im3D Clinic.

Ciascuna Parte garantisce il corretto svolgimento delle attività elementari di propria competenza, indicate nel “Business Plan” di cui all'Allegato 4, parte integrante e sostanziale della presente convenzione, attraverso il puntuale finanziamento delle stesse che avverrà da parte della Im3D Clinic Scarl.

L'Allegato 4 potrà subire modifiche, a seguito dell'estensione del progetto ai Dipartimenti di Prevenzione Secondaria dei Tumori sul territorio regionale che facciano richiesta di aderire al progetto.

L'erogazione dei finanziamenti e la fornitura dell'infrastruttura hardware e software necessaria alla realizzazione del progetto è vincolata alla firma della presente convenzione. Ogni attività elementare del progetto nel suo complesso sarà monitorata dal Comitato di Progetto di cui al successivo punto 6.1, ed avverrà orientativamente su base trimestrale.

Si evidenzia di seguito la valorizzazione delle attività riconducibili a ciascuna “Parte”, trimestrale per l'intera durata del progetto, (da intendersi esenti IVA, in quanto prestazioni sanitarie).

ALLEGATO - 4 BUSINESS PLAN PROTOCOLLO SCREENING DBT

BP - STUDIO TOMOSINTESI DBT		
Durata dello studio	2	anni
Centri coinvolti	4	ASL
Numero dei lettori coinvolti	10	persone
Studio 1	250	donne
Studio 2	15.000	donne
Investimento previsto	1.399.872	euro

FASI DELLO STUDIO						
ATTIVITA'	CPO	CSI	REGIONE PIEMONTE	im3D	AS	
DEFINIZIONE PROTOCOLLO DI STUDIO	10.909			24.045	4.500	39.455
COMITATI ETICI				1.591	8.000	9.591
INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA		100.000	0	89.091	540.000	729.091
FORMAZIONE LETTORI				35.055		35.055
MATERIALE MEDICI DI FAMIGLIA	800					800
ARRUOLAMENTO				24.745		24.745
ACQUISIZIONE					12.000	
LETTURE					157.500	157.500
ANALISI DEI DATI	21.818			25.455		47.273
COORDINATORE DELLO STUDIO				127.273	50.000	177.273
DISSEMINAZIONI	5.000			169.091	5.000	179.091
	38.527	100.000	0	496.345	777.000	1.399.872

TIPOLOGIA							
		CPO	CSI	REGIONE PIEMONTE	im3D	AS	
CDL	Costo Del Lavoro				270.864	50.000	320.864
VGG	Viaggi	5.000			7.200	12.200	24.400
CNS	Consulenze	33.527	100.000	0	160.400	165.500	459.427
HRD	Hardware				20.000	540.000	560.000
FRM	Formazione				36.745		36.745
		38.527	100.000	0	495.209	767.700	1.401.436

Art. 6: GOVERNANCE E ORGANI DI FUNZIONAMENTO

6.1 Governance Operativa

La gestione operativa del Progetto è affidata a Im3D Clinic Scarl, al CPO-Piemonte ed alla Regione, congiuntamente, che lo eserciteranno per il tramite di un Comitato di progetto, composto da un minimo di n. 3 (tre) membri ad un massimo di 5 (cinque), di cui almeno 1 (uno) referente di Im3D (con funzioni di responsabile del progetto), 1 (uno) referente del CPO-Piemonte ed il terzo, referente della Regione Piemonte, nominato di comune accordo dai due Assessorati partecipanti al progetto. La nomina degli eventuali due membri aggiuntivi sarà di competenza di Im3D Clinic e della Regione Piemonte, con una nomina per ciascuno.

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, eventualità in cui essi verranno sostituiti con soggetti di pari competenza secondo i criteri di cui al precedente paragrafo.

Il Comitato di progetto assumerà le decisioni a maggioranza assoluta dei propri componenti e con lo stesso criterio nominerà al suo interno un Presidente.

Il Comitato, sulla base dei Business Plan di progetto concordati, definirà congiuntamente al Board Scientifico, organo disciplinato al paragrafo successivo, il progetto esecutivo di dettaglio, sviluppando la proposta di cui all'Allegato 1 e l'attribuzione delle singole attività a ciascuna "Parte", nell'ambito delle sue competenze.

Im3D individuerà nel proprio referente (come definito al punto successivo) il "Responsabile di progetto" (di seguito "Responsabile"), soggetto che, nell'ambito delle linee guida condivise del progetto, si occuperà del monitoraggio delle attività di ciascuna Parte, in riferimento ai tempi ed agli obiettivi pianificati, sentito il parere obbligatorio e vincolante del Comitato di progetto.

Il Responsabile riferirà costantemente alle riunioni del Comitato (convocate dal Presidente almeno una volta ogni sei mesi, o, altrimenti, su istanza di uno degli altri componenti del Comitato) l'andamento dell'attività di propria competenza e sottoporrà le decisioni rilevanti al suo vaglio.

Il Comitato si farà altresì carico della definizione delle attività necessarie alla realizzazione del progetto, affidando l'attività di Project Management ad Im3D, tramite il suo referente.

## 6.2 Governance Clinico/Scientifica

L'indirizzo e la governance delle attività clinico/scientifiche faranno capo ad un Board scientifico di progetto qualificato, 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 (tre) membri nominati con l'unanime consenso dei referenti di cui al successivo punto, e di cui 1 (uno) di nomina della Regione Piemonte, 1 (uno) di nomina del CPO-Piemonte, 1 (uno) di nomina della Im3D Clinic Scarl. I suoi componenti, salvo cessazione anticipata dell'incarico, resteranno in carica per tutta la durata del Progetto. L'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 fra i propri componenti, è responsabile per la durata dell'intero Progetto, degli aspetti epidemiologici e di validazione dei dati del progetto.

Il Board scientifico di progetto, che 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.

Il Board scientifico di progetto 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.

Il Board scientifico di progetto si incontrerà in via ordinaria con cadenza almeno bimestrale 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.

#### Art. 7: REFERENTI

Le parti convengono di individuare i propri referenti, responsabili della presente convenzione per il conseguimento dell'oggetto e degli obiettivi della stessa. Tali referenti sono stati nominati con determinazione dirigenziale del Settore competente della Direzione Sanità.

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; tale sostituzione sarà recepita con determinazione dirigenziale del Settore competente della Direzione Sanità.

#### Art. 8: INFRASTRUTTURA

L'infrastruttura per le attività di centralizzazione dei dati e delle immagini inerenti il progetto, nonché le attività di formazione alla lettura e refertazione è identificata dalle parti nel Centro di Screening in Telediagnosi, sede della Im3D Clinic Scarl a Torino, in via Nizza 52, presso la sede della Scuola Universitaria delle Biotecnologie.

#### Art. 9: IMPEGNI DELLE PARTI

Le Parti si impegnano congiuntamente a:

nominare tutti i componenti degli organi di funzionamento del Progetto ed i soggetti referenti indicati all'articolo precedente e adoperarsi affinché sia assicurato il loro corretto funzionamento in vista della realizzazione degli obiettivi della presente convenzione;

**Im3D Clinic scarl** si impegna, direttamente o, anche ove possa occorrere, tramite propria società controllata a:

- verificare l'originalità e la brevettabilità dei risultati del Progetto, o comunque la proteggibilità sotto il profilo della proprietà intellettuale, connessa e risultante da tutte le attività attinenti il Progetto, impegnandosi, ove possibile, ad ottenere i relativi titoli di proprietà intellettuale, in Italia e/o all'estero; in riferimento alla titolarità dei Diritti Intellettuali, Diritti di sfruttamento economico, costi di protezione dei Diritti Intellettuali, modalità di cessione dei Diritti Intellettuali, si rimanda al successivo art. 10;

- rendere disponibili le risorse tecnologiche e di personale di competenza come da prospetto di cui all'art. 5;

- individuare e coordinare tramite il "Responsabile di progetto" il personale dedicato al Progetto come da Business Plan allegati 3 e 4 alla presente convenzione;

- fare in modo che il sistema informatico sviluppato da Im3D Clinic per PROTEUS DONNA interagisca con gli attuali sistemi informatici del CSI utilizzati nei regolari programmi di screening "Prevenzione Serena", senza che ciò comporti alcun onere di spesa aggiuntivo per la Regione Piemonte per ogni eventuale implementazione del sistema;
- fornire le ASL partecipanti al progetto, dell'architettura informatica e dei dispositivi medici in comodato d'uso gratuito necessari al corretto svolgimento del progetto;
- dare accesso alla base dati della Im3D Clinic Scarl ai referenti epidemiologici del CPO-Piemonte identificati come referenti del progetto. L'accesso sarà finalizzato ad un'attività di controllo qualità e di analisi statistica;
- mettere in atto di tutte le misure atte ad impedire la copia da parte di terzi.

**La Regione Piemonte** si impegna, in merito ai punti indicati di seguito, a:

- non divulgare in alcun modo a terzi qualsiasi parte inerente l'infrastruttura hardware e software della Im3D, della tecnologia relativa al CAD, fatte salve le attività dimostrative o per uso accademico, nonché quelle dipendenti dalla - e/o connesse alla - presente convenzione e ad adottare tutte le misure necessarie per non pregiudicare la riservatezza di tali informazioni, anche per non comprometterne la possibilità di brevettazione, ad utilizzarle unicamente agli scopi indicati dalla presente convenzione o eventualmente concordati successivamente tra le Parti per accordo scritto ed approvati con successiva deliberazione di Giunta, anche nel caso in cui il Progetto dovesse interrompersi anticipatamente per qualsiasi motivo;
- concedere l'autorizzazione per l'esercizio delle attività sanitarie a Im3D Clinic Scarl (ed, in particolare, a Im3D Clinic), nell'ambito delle attività del progetto, in specifico ai fini dell'esenzione IVA;
- disporre che le Aziende invitino allo screening mammografico digitale svolto tramite le prestazioni diagnostiche erogate da Im3D Clinic, la popolazione femminile arruolabile secondo le direttive regionali dei dipartimenti interessati dal presente progetto, non appena siano disponibili le risorse tecnologiche necessarie;
- fornire gratuitamente l'infrastruttura di rete e connettività a larga banda (WI-PIE/RUPAR) necessaria al trasferimento delle immagini radiologiche.

**L'Università degli Studi di Torino** si impegna in merito ai punti indicati di seguito a:

- non divulgare in alcun modo la tecnologia relativa al Computer Aided Detection, fatte salve le attività dimostrative o per uso accademico, nonché quelle dipendenti e/o connesse alla presente convenzione e ad adottare tutte le misure necessarie per non pregiudicare la riservatezza di tali informazioni, anche per non comprometterne la possibilità di brevettazione, ad utilizzarle unicamente agli scopi indicati dalla presente convenzione, o eventualmente concordati successivamente tra le Parti per accordo scritto, ed approvati con successiva deliberazione di Giunta, anche nel caso in cui il Progetto dovesse interrompersi anticipatamente per qualsiasi motivo;
- dare, durante le fasi progettuali e di sperimentazione, tutto il supporto tecnico-professionale necessario per affrontare le problematiche cliniche legate alla diagnosi, affinché il Progetto raggiunga i risultati attesi descritti nella convenzione;
- attivare un percorso formativo con la scuola di specialità, al fine di realizzare strumenti per la formazione continua di radiologi senologi esperti;

**Il CPO-Piemonte** si impegna a:

- sostenere, durante le fasi progettuali, di sviluppo e attuative, tutto il supporto tecnico-professionale necessario per affrontare le problematiche scientifiche e organizzative legate allo svolgimento del Progetto, affinché la sperimentazione di screening possa raggiungere i risultati attesi descritti nel Progetto stesso;
- promuovere le fasi di arruolamento al progetto utilizzando anche le attività promozionali e di sensibilizzazione all'interno delle attività istituzionali del progetto "Prevenzione Serena";
- mettere a disposizione i propri strumenti informatici e il proprio know-how di processo, al fine di aiutare a sviluppare e completare eventuali parti mancanti del sistema informatico di workflow "Proteus DONNA" necessario alla corretta gestione del Progetto;
- informare, coinvolgere e formare le figure professionali legate alla corretta applicazione dei programmi di screening come i Medici di Medicina Generale, o personale ospedaliero e gli uffici preposti all'arruolamento Unità di Valutazione Organizzazione Screening (UVOS) nei diversi dipartimenti di screening coinvolti nella sperimentazione;
- non divulgare in ogni modo la tecnologia relativa al CAD, fatte salve le attività dimostrative, o per uso accademico, nonché quelle dipendenti e/o connesse alla presente convenzione e ad adottare tutte le misure necessarie per non pregiudicare la riservatezza di tali informazioni, anche per non comprometterne la possibilità di brevettazione, ad utilizzarle unicamente agli scopi indicati dalla presente convenzione, o eventualmente concordati successivamente tra le Parti per accordo scritto, ed approvati con successiva deliberazione di Giunta regionale, anche nel caso in cui il Progetto dovesse interrompersi per qualsiasi motivo;

**Il CSI-Piemonte**, inoltre, si impegna in merito ai punti indicati di seguito, a:

- non divulgare in ogni modo la tecnologia relativa al CAD, fatte salve le attività dimostrative o per uso accademico, nonché quelle dipendenti e/o connesse alla presente convenzione e ad adottare tutte le misure necessarie per non pregiudicare la riservatezza di tali informazioni, anche per non comprometterne la possibilità di brevettazione, ad utilizzarle unicamente agli scopi indicati dalla presente convenzione o eventualmente concordati successivamente tra le Parti per accordo scritto ed approvati con successiva deliberazione di Giunta regionale, anche nel caso in cui il Progetto dovesse interrompersi anticipatamente per qualsiasi motivo;
- dare, durante le fasi progettuali e di sviluppo, tutto il supporto tecnico-professionale necessario per affrontare le problematiche tecniche legate alla specificità del Progetto, affinché la sperimentazione di screening raggiunga i risultati attesi descritti nel Progetto stesso, senza che ciò comporti alcun onere di spesa aggiuntivo per la Regione Piemonte per ogni eventuale implementazione del sistema;
- mettere a disposizione i propri strumenti informatici e il proprio know how di processo, anche mediante consulenze informatiche e modellistiche, al fine di agevolare l'integrazione del software utilizzato nei normali programmi di screening "Prevenzione Serena" con il software di workflow Proteus DONNA e con il sistema informativo dello screening regionale, senza che ciò comporti alcun onere di spesa aggiuntivo per la Regione Piemonte per ogni eventuale implementazione del sistema;
- fornire il supporto logistico ed organizzativo inerente anche ad eventuali aspetti formativi legati all'evoluzione del sistema informatico necessario all'implementazione della sperimentazione, senza che ciò comporti alcun onere di spesa aggiuntivo per la Regione Piemonte per ogni eventuale implementazione del sistema

La **Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta**, inoltre, si impegna in merito ai punti indicati di seguito:

- fornire il supporto tecnico-professionale necessario alla realizzazione del progetto, in particolare il know how e l'expertise maturati nell'ambito delle collaborazioni con le Aziende sanitarie nei programmi regionali di screening oncologici;
- mettere a disposizione personale tecnico-amministrativo per l'arruolamento nello studio di screening DBT, senza che ciò comporti alcun onere di spesa aggiuntivo per la Regione Piemonte per ogni eventuale implementazione del sistema;
- supportare le attività promozionali e di sensibilizzazione al fine di promuovere le fasi di arruolamento al progetto.

#### Art. 10: SFRUTTAMENTO ECONOMICO DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

La titolarità degli eventuali diritti di privativa derivanti da innovazioni, invenzioni, modelli, disegni, software o altro materiale brevettabile, o proteggibile sotto il profilo della proprietà intellettuale e/o industriale sulla base di una normativa nazionale, internazionale, e/o straniera e/o comunitaria, di nuova realizzazione nell'ambito del Progetto, appartiene ad Im3D Clinic. Le altre Parti, diverse da Im3D Clinic, rinunciano alla titolarità dei predetti diritti. I costi dell'attività di protezione dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale, in Italia ed all'estero, sono interamente a carico di Im3D Clinic.

Qualora le innovazioni, invenzioni, modelli, disegni, software o altro materiale brevettabile o proteggibile sotto il profilo della proprietà intellettuale e/o industriale conseguenti al Progetto si fondi in tutto o in parte su di una precedente idea inventiva suscettibile di tutela tramite brevetto o copyright e sviluppata autonomamente e prima dell'inizio del Progetto da una delle Parti, il suo impiego nell'ambito del nuovo risultato inventivo darà diritto ad un riconoscimento economico da parte di Im3D Clinic in favore della Parte titolare dei diritti sulla precedente idea inventiva.

A Im3D Clinic è riservata la facoltà di sfruttamento economico dei diritti di cui al presente articolo ed essa ne tratterà tutti i benefici economici.

Im3D Clinic si impegna a riconoscere i diritti morali degli autori o dei co-autori e a dare adeguata visibilità al fatto che l'attività di sperimentazione è stata condotta da un gruppo di ricerca tra le Parti.

Di tali dati Im3D Clinic potrà legittimamente servirsi anche ai fini del miglioramento dello strumento diagnostico CAD, nonché ai fini del conseguimento della certificazione di enti istituzionali (a mero titolo esemplificativo, Food & Drug Administration).

#### Art. 11: RESPONSABILITÀ DELLE PARTI

La Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, il CPO-Piemonte, il CSI-Piemonte e la Fondazione Edo e Elvo Tempia Valenta sono sollevati da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere - durante la permanenza nei loro locali od in ogni altro locale agli stessi, a qualsivoglia titolo, connesso - al personale di Im3D Clinic ovvero a soggetti da Im3D Clinic stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.

Im3D Clinic, a tal fine, esonera - impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne - la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, il CPO-Piemonte, il CSI-Piemonte e la Fondazione Edo e Elvo Tempia Valenta da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa agli stessi derivare, nei

confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse al presente accordo da parte del personale dipendente di Im3D Clinic, ovvero da parte di soggetti da Im3D Clinic stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.

Im3D Clinic, da parte sua, è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere - durante la permanenza presso i propri locali, nonché presso ogni altro locale alla stessa, a qualsivoglia titolo, connesso - al personale della Regione Piemonte, dell'Università degli Studi di Torino, del CPO-Piemonte, del CSI-Piemonte e della Fondazione Edo e Elvo Tempia Valenta, ovvero a soggetti dagli stessi enti incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.

La Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, il CPO-Piemonte, il CSI-Piemonte e la Fondazione Edo e Elvo Tempia Valenta a tal fine, esonerano - impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne - Im3D da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse al presente accordo da parte del personale dipendente del CPO-Piemonte, dell'Università degli Studi di Torino, del CSI-Piemonte e della Regione Piemonte, ovvero da parte di soggetti dagli stessi incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.

#### Art. 12: COPERTURA ASSICURATIVA

Im3D Clinic dichiara di essere coperta da apposita polizza assicurativa per danni da prodotto derivanti dallo strumento diagnostico CAD BREAST DTS utilizzato nel progetto di screening.

#### Art. 13: CONCORRENZA

Il CPO-Piemonte si impegna a non realizzare, anche tramite suoi aventi causa, per tutta la durata del Progetto, solo ed esclusivamente quelle attività di sperimentazione e/o ricerca simili a quella oggetto della presente convenzione che per il contenuto e i soggetti privati coinvolti, si pongano in diretta concorrenza con gli interessi economici di Im3D Clinic legati alla presente convenzione e, al contempo, pregiudichino la buona riuscita del Progetto. In ogni caso, eventuali progetti avviati con altri partner privati non potranno avvalersi dei risultati, delle informazioni, e di ogni altro dato acquisito nel corso e nell'ambito del Progetto, salvo diverso accordo scritto con Im3D Clinic.

La Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino ed il CSI-Piemonte si impegnano a non dar corso, anche tramite loro aventi causa, o altre società affiliate, partecipate, consociate o collegate, qualunque sia il modo o la forma in cui ciò avvenga alla definizione, attivazione e gestione di una sperimentazione in tutto o in parte simile (sul piano strutturale o funzionale) a quella oggetto della presente convenzione, nonché alla creazione, produzione e /o commercializzazione di un prodotto o servizio, in tutto o in parte simile (sul piano strutturale o funzionale) a quello eventualmente risultante dal Progetto. Ha da intendersi per simile quella sperimentazione avente i medesimi contenuti di cui allo scopo di questo progetto (art. 3) o quel prodotto che si basi sulla tecnica di Breast Tomosynthesis, o su analoghe tecniche di acquisizione delle immagini mammografiche.

Tale impegno si protrarrà anche dopo la conclusione del Progetto per un periodo di 3 anni a far data dalla stipula della presente convenzione.

#### Art. 14: RISERVATEZZA

Le Parti si obbligano reciprocamente a mantenere, e a fare in modo che i propri eventuali amministratori, dipendenti, collaboratori, consulenti e agenti mantengano riserbo assoluto in ordine allo sviluppo, alle informazioni relative, ed ai risultati, anche parziali, del Progetto, restando altresì inteso che ogni eventuale comunicazione esterna, dovrà essere preventivamente concordata ed approvata per iscritto tra le Parti.

Nello specifico, la Regione Piemonte, Im3D Clinic, l'Università degli Studi di Torino, il CPO-Piemonte, il CSI-Piemonte e la Fondazione Edo e Elvo Tempia Valenta si impegnano reciprocamente - per l'intera durata del rapporto contrattuale a:

- Documenti: considerare come strettamente confidenziali tutti i documenti e le informazioni, inerenti lo sviluppo del Progetto, che le Parti si scambieranno, non potendo le stesse essere trasmesse a terzi, se non previa reciproca autorizzazione scritta;

- Personale: adottare tutte le misure necessarie al fine di garantire la riservatezza delle conoscenze e dei metodi usati per lo sviluppo della sperimentazione, ed a far rispettare tale obbligo di riservatezza da parte dei propri dipendenti, collaboratori e prestatori di servizi, consulenti a qualsivoglia titolo, mediante sottoscrizione di apposito impegno scritto;

- Informazioni: non utilizzare, ad eccezione di quanto autorizzato dal presente accordo, le informazioni e quant'altro le Parti si comunicheranno, o di cui siano venute ovvero vengano a conoscenza nell'esecuzione dell'accordo stesso;

- Divulgazione: non divulgare, diffondere, comunicare a terzi, riprodurre e/o utilizzare per qualsiasi scopo non direttamente legato a quanto dedotto nella presente convenzione, tutti gli atti e/o documenti e/o informazioni (acquisite nel corso, o per effetto del presente accordo) riguardanti le altre Parti e/o società, enti, associazioni a loro collegate, anche al fine di non compromettere la possibilità di brevettare i risultati delle attività stesse;

L'impegno di riservatezza di cui al presente paragrafo, con riferimento a eventuali informazioni di natura industriale e/o commerciale relativa a Im3D Clinic di cui le Parti vengano a conoscenza in occasione del Progetto, è valido per l'intera durata della presente convenzione e avrà una durata di ulteriori 3 (tre) anni dalla cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

Fatto salvo quanto sopra, il Board Scientifico, potrà deliberare la divulgazione di pubblicazioni scientifiche relative alle ricerche condotte nell'ambito del Progetto. Tali pubblicazioni dovranno risultare a firma congiunta, qualora la ricerca sia effettuata in collaborazione tra le Parti. Il Board Scientifico, a tale scopo, dovrà ottenere il previo consenso di Im3D Clinic che si esprimerà esclusivamente in ordine al fatto che la diffusione delle notizie contenute nelle pubblicazioni non comprometta la brevettabilità e/o la commerciabilità di eventuali attività innovative e originali descritte nelle pubblicazioni stesse.

#### Art. 15: DURATA E PROCEDURA DI RINNOVO

La presente convenzione di rinnovo della precedente sul medesimo progetto, ha validità fino al 31 dicembre 2016.

#### Art. 16: CONTROVERSIE

Le controversie che dovessero insorgere tra le Parti in ordine all'interpretazione, all'applicazione e/o all'esecuzione della presente convenzione - e quelle comunque connesse al rapporto stesso - verranno devolute al Tribunale di Torino.

#### Art. 17: VINCOLI

Il presente accordo sarà vincolante per le Parti, i loro rappresentanti legali ed i loro successori e/o aventi causa a qualunque titolo. Qualora alcune disposizioni del presente accordo risultassero nulle o invalide, tale fatto non pregiudicherà la validità delle altre disposizioni che rimarranno pienamente valide ed efficaci.

Art. 18: SPESE DI REGISTRAZIONE

Le spese di repertoriazione e ogni altra imposta di bollo saranno a carico di Im3D.

Letto, confermato e sottoscritto in due copie originali.

Torino, lì

**Regione Piemonte**

L'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza

.....

L'Assessore alle Attività produttive

.....

**IM3D Clinic SCARL**

Il Presidente

.....

**Università degli Studi di Torino**

Il Rettore

.....

**L'Aou Città della Salute e della Scienza di Torino**

Il Direttore Generale

.....

**Il Consorzio per il Sistema Informativo - CSI Piemonte**

Il Presidente del Consiglio d'Amministrazione

.....

**La Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta**

Il Direttore Generale

.....

Allegati:

Allegato 1 - PROTEUS DONNA

Allegato 2 - SPERIMENTAZIONE SCREENING DBT

Allegato 3 - BP PROTEUS DONNA

Allegato 4 - BP STUDIO SCREENING DBT