

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	
Data della delibera	
Oggetto	Progetto
Contenuto	RECEPIMENTO DEL PROGETTO EUROPEO HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-03-RIA:“IMPLEMENTING GERIATRIC ASSESSMENT FOR DOSE OPTIMIZATION OF CDK 4/6-INHIBITORS IN OLDER BREAST CANCER PATIENTS (ACRONIMO: IMPORTANT) ”. APPROVAZIONE DEL PIANO FINANZIARIO.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Direttore Dipartimento	PASQUINI LEONARDO
Struttura	SOC AFFARI GENERALI
Direttore della Struttura	PASQUINI LEONARDO
Responsabile del procedimento	MONICI ILARIA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	1	PIANO FINANZIARIO

“documento firmato digitalmente”

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 29 del 28 febbraio 2022)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

RICHIAMATA la delibera del Direttore Generale n.1514 del 17/12/2020 , con la quale è stato approvato il Regolamento aziendale dei contributi finalizzati;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 614 del 10 maggio 2023 , con la quale è stata attribuito al Dr. Leonardo Pasquini, l’incarico di direzione della SOC Affari Generali , con decorrenza dal 15 maggio 2023 ;

PREMESSO che

-Azienda USL Toscana Centro, in particolare, con la SOC Oncologia Medica dell’Ospedale Santo Stefano ha presentato alla Commissione dell’Unione Europea con scadenza 7 settembre 2022 - tramite il capofila OREBRO LANS LANDSTING - rispondendo alla call **HORIZON-MISS-2022-CANCER-01** (HORIZON Research Innovation Action (RIA) - una proposta di progetto di ricerca e innovazione di durata quinquennale denominato :”IMPLEMENTING GERIATRIC ASSESSMENT FOR DOSE OPTIMIZATION OF CDK 4/6-INHIBITORS IN OLDER BREAST CANCER PATIENTS “ (IMPORTANT);

- il consorzio del progetto ha come Coordinatore/Capofila l’Ospedale Universitario di OREBRO in Svezia ed è composto come segue:

1	OREBRO LANS LANDSTING	Sweden	Coordinator
2	PANEPISTIMIO PATRON	Greece	Partner
3	CARE ACROSS LTD	UK	Partner
4	UNIVERSITA DEGLI STUDI DI FIRENZE	IT	Partner
5	HELSINGIN JA UUDEN MAANSIRAAN HOITOPIIRIN KUNTA	FI	Partner
6	INSTITUTE FOR MEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT BV	NL	Partner

7	SECURITY LABS CONSULTING LIMITED	IE	Partner
8	Circular Economy Foundation	BE	Partner
9	UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACION A DISTANCIA	ES	Partner
10	Elliniki Sinergazomeni Oigkologiki Omada	EL	Partner
11	AKERSHUS UNIVERSITET SSKYKEHUS HF	NO	Partner
12	REGION UPPSALA	SE	Partner
13	FUNDACIO CLINIC PER LA RECERCA BIOMEDICA	ES	Partner
14	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA	ES	Affiliated
15	FACHHOCH SCHULE NORDWEST SCHWEIZ	CH	Associated
16	Phaze Clinical Research & Pharma Consulting S.A.	EL	Partner
17	Bröst cancer förbundet	SE	Partner
18	EUNOMIA LIMITED	Ireland	Partner

- il suddetto progetto è stato valutato positivamente, dalla Agenzia esecutiva europea per la Salute e il Digitale (European Health and Digital Agency HaDEA) su delega della Commissione Europea che con la lettera del 9 dicembre 2022, ha invitato il capofila alla preparazione del Grant Agreement ;
- il Grant Agreement è stato firmato da HaDEA e dal Coordinatore del consorzio il 21 aprile 2023 con il numero **101104589** e che pertanto HADEA finanzia il progetto con un contributo complessivo pari a € 5 415 012., 50 .

DATO ATTO che l'evidenza clinica che deriva sia dagli studi clinici randomizzati, sia da quelli osservazionali mostra che le pazienti con cancro al seno più anziane hanno un beneficio clinico dal sommare gli inibitori di CDK4 /6 alla terapia endocrina, ma con un alto rischio di eventi avversi e di discontinuità nel trattamento rispetto alle pazienti più giovani.

L'obiettivo del progetto IMPORTANT è quello di strutturare e condurre uno studio clinico con un approccio decentralizzato per le pazienti più anziane e con cancro al seno in fase avanzata cercando di raggiungere un alto tasso di evidenza (livello 1) con risultati su più fronti per permettere modifiche nella pratica clinica corrente.

Il progetto realizzerà anche una serie di analisi su: a) un ampio raggio di endpoints primari e secondari per contribuire alla pratica clinica corrente b) implementazione di strategie specifiche finalizzate ad un trattamento delle pazienti più individualizzato e a metodi di follow up che attraverso una configurazione pragmatica del trial possano fortemente aderire alla vita reale.

TENUTO CONTO che Azienda USL Toscana Centro con la SOC Oncologia Medica dell'ospedale Santo Stefano in qualità di partner, sarà uno dei centri che parteciperà allo studio clinico e al coinvolgimento degli stakeholders esterni nelle attività di arruolamento ed in particolare sarà coinvolta nei seguenti work package:

WP2: caratteristiche cliniche e tecniche dello studio

WP3: Disegno finale dello studio clinico e preparazione del protocollo clinico (ruolo di leader)

WP 4 Implementazione dello studio clinico

WP 5 : Analisi dei risultati e contributi alla pratica clinica

Wp 6 : Disseminazione, realizzazione dell'impact e coinvolgimento degli stakeholder.

EVIDENZIATO che le attività suddette saranno finanziate dall'Agenzia Esecutiva Europea per la Salute e il Digitale (HaDEA), per un totale complessivo pari a € 350.250,00.

TENUTO CONTO che, in particolare, per Azienda USL Toscana Centro, la tipologia dei costi del progetto IMPORTANT, può essere schematizzata nelle voci di budget del suo specifico piano finanziario che si allega alla presente delibera sub lettera “A”, per formarne parte integrante e sostanziale, in cui è stata prevista la quota del 3,5% per recupero spese generali;

DATO ATTO che le attività del progetto in argomento, si realizzeranno concretamente nell’arco temporale di 60 mesi (5 anni) sulla base del cronoprogramma delle attività progettuali approvato da HaDEA e quindi a partire dal 1 maggio 2023 al 30 aprile 2028.

RITENUTO INFINE che sia necessario procedere con urgenza, anche con il ricorso all’ immediata eseguibilità del presente atto, al fine di consentire il rispetto della tempistica prevista, per la realizzazione del progetto di ricerca secondo la tempistica prevista nel Grant Agreement stipulato dal capofila con HaDEA il 21 aprile 2023..

TENUTO CONTO della Legge n. 190/2012, del D.Lgs. 33/2013 e della delibera del Direttore Generale n. 16 del 11/01/2023 avente per oggetto “Aggiornamento del codice di comportamento aziendale”, ai sensi dell’art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165”;

DATO ATTO che il presente provvedimento non è in contrasto con le norme di tutela della riservatezza dei dati personali e pertanto se ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

CONSIDERATO di trasmettere la presente delibera, a cura del Responsabile del procedimento alla SOC Oncologia Medica dell’Ospedale Santo Stefano, alla SOS Assunzioni e Rapporti con ESTAR, alla SOC Trattamento Giuridico e previdenza, alla SOS Etica e Cura, alla SOC Contabilità Generale per quanto di loro competenza;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e la congruenza dell’atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l’istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Dr.ssa Ilaria Monici, in servizio c/o Affari Generali;

Vista la sottoscrizione dell’atto da parte del Direttore dello Staff della Direzione Amministrativa

Su proposta del Direttore della SOC Affari Generali

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

- 1) di approvare il progetto europeo di ricerca quinquennale:” IMPLEMENTING GERIATRIC ASSESSMENT FOR DOSE OPTIMIZATION OF CDK 4/6-INHIBITORS IN OLDER BREAST CANCER PATIENTS “ (IMPORTANT) relativo alle attività che dovranno essere svolte da Azienda USL Toscana Centro in particolare dalla SOC Oncologia Medica dell’Ospedale Santo Stefano in qualità di partner e finanziato dalla Agenzia Esecutiva Europea per la Salute e il Digitale (European Health and Digital Agency HaDEA) che agisce su delega della Commissione Europea ;
- 2) di prendere atto del piano finanziario, documento allegato sub lettera “A” quale parte integrante e sostanziale del presente atto, evidenziando l’importo del finanziamento pari a € 350.250,00 , in cui è stata prevista la quota del 3,5% per recupero spese generali aziendali,
- 3) di trasmettere la presente delibera, a cura del Responsabile del procedimento alla SOC Oncologia Medica dell’Ospedale Santo Stefano, alla SOS Assunzioni e Rapporti con ESTAR, alla SOC Trattamento Giuridico e previdenza , alla SOS Etica e Cura e alla SOC Contabilità Generale per quanto di loro competenza ;
- 4) di pubblicare la presente delibera sull’albo on line ai sensi dell’art.42 comma 2 , della LRT 40/2005 e ss.mm.ii;
- 5) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per le motivazioni di urgenza ampiamente espresse in narrativa ai sensi dell’art.42 comma 4 della LRT 40/2005 e ss.mm.ii
- 6) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall’art. 42 comma 2, della Legge L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr.Lorenzo Pescini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dr.ssa Rossella Boldrini)

ALLEGATO A

PIANO FINANZIARIO

TITOLO PROGETTO: “ **IM**plementing geriatric assessment for dose **Opt**imization of CDK 4/6-inhibitors in older bReasT cAncer patieNTs”. (IMPORTANT)

RESPONSABILE : **Dottor**essa **Laura Biganzoli**

SOGGETTO EROGATORE: **Agenzia Esecutiva per la salute e il Digitale (HaDEA) delegata della Commissione Europea**

IMPORTO FINANZIAMENTO: € 350.250,00

DETTAGLIO SPESE (*)

Spese Generali Aziendali 3.5%	€ 12.258,78
Costi indiretti	€ 57.791,22
Totale spese*	€ 280.200,00
Totale finanziamento	€ 350.250,00

Dettaglio Spese*

Tipologia di costo	Importo	Aut. spesa	Conto economico	Definizione
Contratti Libero professionali con professionisti sanitari	€ 235.200,00		3B021509	Collaborazioni sanitarie da PRIV -lavoro autonomo FT
Assicurazione per trial clinico	€ 15.000,00		3B030156	Premi assicurativi – altri premi
Iscrizione a congressi	€ 7.000,00		3B.03.01.73	Altri servizi non sanitari da PRIV
Spese di viaggio e soggiorno	€ 23.000,00		3B.06.01.01.06	Missioni Medici
Spese Generali Aziendali 3.5%	€ 12.258,78			
Costi indiretti	€ 57.791,22			
Totale finanziamento	€ 350.250,00			