

Regione Toscana
Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale
Settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario
BANDO RICERCA COVID 19 TOSCANA
Bando pubblico regionale per progetti di ricerca e sviluppo

CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
“Infezioni correlate all’assistenza e diffusione del COVID 19 nei servizi sanitari
della Toscana- HAI COVID”

TRA
REGIONE TOSCANA
E
UNIVERSITA’ DEGLI STUDI DI FIRENZE

La REGIONE TOSCANA con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacrati, Piazza del Duomo n. 10, C.F. e P. IVA n. 01386030488, rappresentata dal Dirigente regionale Elisa Nannicini nata a Firenze il 05/10/1971, domiciliata presso la sede dell'Ente, il quale interviene nella sua qualità di Dirigente del Settore “Ricerca e investimenti in ambito sanitario”, struttura competente per materia, nominata con decreto n.8677 del 21/05/2021 ed autorizzata, ai sensi dell'art. 54 della L. R. 13/07/07 n. 38, ad impegnare legalmente e formalmente l’Ente medesimo con il presente atto, il cui schema è stato approvato con D.D n. 19049 del 17/11/2020;

E

L'ente UNIVERSITA’ DEGLI STUDI DI FIRENZE, (di seguito denominato “Capofila”), con sede legale in Piazza San Marco 4 - Firenze, C.F. e P.I 01279680480, rappresentato dal sig. Francesco Annunziato, nato a Castellammare di Stabia (NA) il 08/01/1968, in qualità di legale rappresentante pro tempore, domiciliato per il presente atto presso la sede dell'ente o da persona eventualmente da egli delegata per giusta procura che si allega al presente Contratto, Soggetto Capofila e mandatario del Consortium costituito in data 24/02/2021 tra i seguenti soggetti:

1. Università degli Studi di Firenze – Piazza San Marco 4 – Firenze;
2. Azienda USL Toscana Centro - Piazza Santa Maria Nuova 1 - Firenze;
3. Agenzia Regionale di Sanità (ARS) - Via Pietro Dazzi, 1 - Firenze;
4. Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi – Largo Brambilla, 3 – Firenze;

PREMESSO CHE

- in data 3 giugno 2020 sul SUPP n.99 al B.U.R.T, p III n. 23, è stato pubblicato il Decreto Dirigenziale n. 7731 del 26 maggio 2020, di approvazione del “Bando Ricerca Covid 19 Toscana” ;
- con il D.D n.17733 del 30/10/2020 sono stati approvati gli esiti della valutazione e con il DD n. 19049 del 17/11/2020 rettificato con DD n. 19913 del 1/12/2020 si è provveduto alla identificazione dei progetti ammessi a finanziamento sulla base della disponibilità di fondi;
- il Progetto denominato “Infezioni correlate all’assistenza e diffusione del COVID 19 nei servizi sanitari della Toscana- HAI COVID”, numero CUP B19C21000380002, (d'ora in avanti denominato “Progetto”), risulta tra gli ammessi a contributo sulla base della disponibilità di fondi, come risulta dal citato decreto n. 19049 del 17/11/2020 rettificato

Decreto n. 19913 del 1/12/2020 ;

- l'ammissione a contributo è condizionata alla verifica con esito positivo nonché al mantenimento dei requisiti previsti e dichiarati in sede di presentazione della domanda di partecipazione e ad ogni altra condizione necessaria prevista dalla normativa vigente e dal Bando;

VISTA

la normativa di riferimento ed, in particolare:

- la legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 e s.m.,
- il Programma regionale di sviluppo 2016-2020 approvato dal Consiglio regionale con la risoluzione n. 47 del 15 marzo 2017;
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 54 del 31 luglio 2019 “Approvazione del Documento di Economia e Finanza Regionale (DEF) 2020” e successive integrazioni;
- il “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020” approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73 del 09/10/2019;
- la “Strategia di Ricerca e Innovazione per la Smart Specialisation in Toscana” (DGR 1018/2014) e la successiva DGR 204 del 25 febbraio 2019 recante “Strategia regionale di specializzazione intelligente (RIS3). Approvazione della Nota di Aggiornamento di Medio Periodo”;
- la decisione G.R. n. 4 del 7 aprile 2014;
- la Delibera della Giunta Regionale n. 557 del 27 aprile 2020;
- il Decreto n. 7731 del 26 maggio 2020;
- il Decreto 17733 del 30/10/2020 che approva la graduatoria
- il Decreto 19049 del 17/11/2020, rettificato con Decreto n. 19913 del 1/12/2020, che individua i progetti ammessi a contributo sulla base della disponibilità dei fondi;
- il Consortium Agreement siglato dai beneficiari del progetto in data 24/02/2021;

TUTTO CIÒ PREMESSO

i contraenti, come sopra costituiti, convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 – Oggetto

La presente Convenzione ha per oggetto la realizzazione del Progetto “Infezioni correlate all’assistenza e diffusione del COVID 19 nei servizi sanitari della Toscana”, Acronimo “HAI COVID”.

Art. 2 – Durata

La presente Convenzione - sottoscritta ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. - ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e della marca temporale della stessa e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione del progetto realizzato.

La data dell'ultima firma e della marca temporale apposta sulla convenzione costituisce la data di avvio del progetto.

Il progetto deve essere completato entro 24 mesi dalla data di avvio del progetto.

La Regione, in accordo con l'art. 5.3 del Bando, può concedere una sola proroga delle attività del Progetto per un periodo massimo di 6 mesi, previa istanza del Capofila da presentarsi entro 30 giorni dalla data prevista di conclusione del Progetto.

La richiesta di proroga deve essere motivata e corredata da una relazione sullo stato di avanzamento del progetto e della spesa.

Art. 3 – Obblighi della Regione Toscana

La Regione Toscana si impegna a corrispondere al Capofila, nelle forme e modalità stabilite dalla presente Convenzione, un contributo fino ad un massimo di euro 183.000,00 (*centoottantatremila/00*) a fronte di un costo totale del progetto pari ad euro 230.000,00 (*duecentotrentamila/00*) nella forma del contributo a fondo perduto.

Il contributo è concesso con le seguenti modalità:

1. in anticipazione (facoltativa) fino al 40% del totale del contributo, previa presentazione di garanzia fideiussoria (tale garanzia non è richiesta nel caso di OR pubblici e di enti del Servizio Sanitario) da parte di ciascun componente del Consortium di cui il Capofila è mandatario; la domanda di anticipo deve essere presentata direttamente a Regione Toscana entro 1 mese dalla data di sottoscrizione della presente convenzione;
2. per stato avanzamento lavori (d'ora in avanti "SAL") – (obbligatoria), pari al 30% (proporzionalmente alle spese ammissibili rendicontate), da presentare entro 30 giorni dalla data di conclusione del primo periodo di rendicontazione (12 mesi dalla data di avvio del progetto o comunque a metà della durata del progetto).

La domanda a titolo di SAL deve essere presentata dal Capofila a Regione Toscana unitamente alla rendicontazione dei costi totali sostenuti e si compone di:

- relazione tecnica intermedia sullo stato di avanzamento del progetto, elaborata in base allo schema fornito dalla Regione Toscana;
- fatture o documenti contabili di equivalente valore probatorio, completi di documentazione relativa al pagamento, rappresentata dalla ricevuta contabile del bonifico o altro documento (bancario) relativo allo strumento di pagamento prescelto, in cui sia documentato il sottostante movimento finanziario, con indicazione nella causale degli estremi del titolo di spesa a cui il pagamento si riferisce (normativa antiriciclaggio D.Lgs. 231/07).

La mancata rendicontazione delle spese per almeno 30% del costo totale del progetto e/o la mancata presentazione della relazione tecnica intermedia sarà considerata come rinuncia implicita dei beneficiari alla realizzazione del progetto e, trascorsi ulteriori 30 giorni dalla scadenza dei termini, determinerà la revoca dell'intero contributo secondo le modalità e i termini stabiliti all'art. 16 del Bando.

La quota del SAL sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione intermedia sullo stato di avanzamento del progetto abbiano avuto esito positivo.

3. a saldo, pari alla quota restante di contributo; l'esatto ammontare del contributo da erogare verrà determinato sulla base delle spese ritenute ammissibili di cui all'art. 7 del Bando e alle "Linee guida per la rendicontazione" approvate con D.D. n. 7731 del 26/05/20.

La richiesta di pagamento saldo deve essere presentata dal Capofila, entro 30 giorni dalla conclusione naturale o prorogata del progetto, unitamente alla relazione tecnica conclusiva.

Il saldo sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione finale del progetto abbiano avuto esito positivo.

L'erogazione del contributo è subordinata alla verifica del mantenimento da parte del Capofila e di ciascun componente del Consortium dei requisiti per l'accesso al contributo di cui all'art. 4 del Bando.

Art. 4 – Obblighi del Capofila e di ciascun componente il Consortium

Nel rispetto degli obblighi della normativa di riferimento, del Bando di cui alle premesse e della presente Convenzione, il Capofila e ciascun componente del Consortium si impegnano a:

1. realizzare il progetto entro il termine indicato nella proposta progettuale, conformemente all'oggetto, agli obiettivi e ai risultati attesi della ricerca contenuti nel progetto approvato;
2. comunicare, anticipatamente e tempestivamente, tutte le modifiche inerenti al progetto approvato;
3. rendicontare le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto come definito nell'art. 11 del Bando fornendo le relazioni tecniche per ciascun stato di avanzamento;
4. garantire la conservazione fino al quinto anno successivo all'erogazione del saldo della documentazione scientifica e contabile inerente la sua realizzazione;
5. consentire ai funzionari della Regione Toscana o a soggetti da essa incaricati, lo svolgimento di controlli o ispezioni;
6. rispettare gli obblighi di informazione e pubblicità previsti dall'art. 11 del bando.
Ciascun partner di progetto autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedia e finale del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.
7. rispettare il divieto di cumulo impegnandosi per il futuro a non cumulare altri finanziamenti per le stesse attività progettuali;
8. mantenere i requisiti di ammissibilità di cui all'art. 4 del Bando per tutta la durata del progetto e comunque fino all'istanza di erogazione del saldo;
9. comunicare tempestivamente al Responsabile del procedimento, mediante PEC all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it l'eventuale rinuncia al contributo.

Art. 5 – Obblighi del Capofila

Il Capofila opera in qualità di mandatario del Consortium ammesso a finanziamento con il Progetto e, in quanto tale ha l'obbligo di:

- 1) assicurare il buon funzionamento e il raggiungimento degli obiettivi progettuali,
- 2) curare la conservazione di tutti gli elaborati tecnici, della documentazione amministrativa e contabile del progetto, separata o separabile mediante opportuna codifica dagli altri atti amministrativi generali; detta archiviazione deve essere accessibile senza limitazioni, ai fini di controllo, alle persone ed agli organismi aventi diritto e deve essere conservata per almeno cinque anni successivi all'erogazione del saldo del contributo;
- 3) fornire le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto e dei partner del Consortium richieste dalla Regione.
- 4) incassare le quote di contributo spettanti a ciascun partner e provvedere a liquidare, entro un massimo di trenta giorni, il contributo di competenza di ciascun partner di progetto, dando dimostrazione alla Regione Toscana dell'effettiva liquidazione ed esonerando la Regione da qualsiasi responsabilità per i pagamenti ad esso effettuati.

Art. 6– Spese ammissibili e rendicontazione

Le spese ammissibili sono quelle indicate all'art. 7 del bando purché effettivamente sostenute dai beneficiari tra la data di avvio del progetto di cui all'articolo 2 della presente Convenzione e la sua conclusione naturale o prorogata.

La rendicontazione delle spese sostenute deve essere presentata secondo le modalità stabilite nell'art. 11 del Bando e nelle "Linee guida per la rendicontazione".

Art. 7 - Erogazione del contributo

L'erogazione del contributo è effettuata al Capofila di progetto secondo le modalità indicate all'articolo 11 del Bando e nelle Linee guida per la rendicontazione.

Art. 8 - Divieto di cumulo

Il contributo di cui al Bando ed alla presente Convenzione non è cumulabile con altri finanziamenti, contributi o incentivi pubblici concessi per le stesse iniziative ed aventi ad oggetto le stesse spese.

Art. 9 – Valutazione intermedia e finale

Il Progetto, oltre alla valutazione preliminare per accedere al finanziamento, è sottoposto a valutazione intermedia e finale dei risultati conseguiti.

La valutazione intermedia e finale verrà effettuata da valutatori individuati secondo i criteri e le modalità riportate nell'art. 12 del Bando.

Le suddette valutazioni sono effettuate sulla base delle informazioni fornite nelle relazioni tecniche intermedie e finali, allegate alle relative rendicontazioni, come specificato all'articolo 12 del Bando, e sono dirette ad accertare:

- la coerenza dell'oggetto, degli obiettivi e dei risultati conseguiti dal progetto realizzato rispetto a quello ammesso a finanziamento;
- per la sola valutazione intermedia, la potenzialità del progetto di perseguire gli obiettivi dichiarati in fase di presentazione della domanda che non sono stati ancora raggiunti;
- la congruità delle spese sostenute, il rispetto del cronoprogramma e degli altri elementi di progetto approvato.

Le relazioni tecniche intermedie e finali devono essere elaborate conformemente alle indicazioni fornite dall'Amministrazione regionale.

Le relazioni tecniche dovranno essere trasmesse - entro 30 giorni dalla scadenza rispettivamente dalla scadenza rispettivamente del primo e del secondo periodo di rendicontazione - all'indirizzo pec regionetoscana@postacert.toscana.it e contestualmente caricate in upload sul Sistema Unificato di Monitoraggio dei progetti in Toscana” (MoniToscana) all'indirizzo <https://web.rete.toscana.it/monitoscana>.

Eventuali difformità, fra risultati attesi e risultati conseguiti, dovranno essere adeguatamente motivate.

Il Capofila dovrà fornire tutte le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto richieste dalla Regione; dovrà inoltre fornire le attestazioni necessarie per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di cui al Bando ed eventuali integrazioni, entro un termine massimo di 10 giorni dalla richiesta, se non diversamente stabilito.

La mancata trasmissione delle relazioni intermedia e finale sullo stato di attuazione del progetto, la mancata motivazione di eventuali difformità rispetto al progetto approvato o la mancata rispondenza delle relazioni a quanto indicato nel bando comportano la sospensione delle erogazioni e l'eventuale revoca del contributo.

La Regione Toscana si riserva il diritto di richiedere, in qualsiasi momento, al Capofila una relazione relativa allo stato di avanzamento del progetto e di organizzare incontri con il gruppo di ricerca.

Art. 10 - Proprietà intellettuale e diffusione dei risultati

I diritti di proprietà intellettuale già sviluppati, al momento della stipula della convenzione (inizio del progetto), dai soggetti beneficiari (background, pre-existing know-how) rimangono di loro propria titolarità.

I diritti sui risultati e su qualsiasi materiale, dato, informazione, know-how che siano stati generati nel perseguimento degli obiettivi dei progetti di ricerca, finanziati dal presente bando, risiederanno nella Parte che li ha creati. Tali diritti di proprietà potranno essere condivisi fra più parti in ragione e misura del rispettivo contributo inventivo.

La Regione Toscana avrà diritto ad una licenza non esclusiva, interamente pagata, esente da royalty, sub-licenziabile attraverso più livelli, per utilizzare i diritti sui risultati, la proprietà intellettuale nascente e qualsiasi materiale generato nel perseguimento degli obiettivi del progetto di ricerca per qualsiasi scopo, senza alcun compenso dovuto alle parti titolari dei relativi diritti.

Ogni soggetto beneficiario ha il diritto di pubblicare i risultati del progetto di ricerca nella misura in cui derivino da attività da esso svolte, fermo restando l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati conseguiti, necessario per l'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo ed allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale ad essi correlati.

Tutte le pubblicazioni devono essere rese disponibili in "open access", in linea con i principi F.A.I.R. (findability, accessibility, interoperability, reusability) - Principi pubblicati dalla Commissione Europea (<https://www.rd-alliance.org/european-commission-h2020-guidelines-open-access-publications-data-and-other-research-outputs>) - al più tardi al momento della pubblicazione.

I Beneficiari sono tenuti a rendere disponibili alla comunità scientifica i dati della ricerca, insieme ai protocolli, al materiale ed agli strumenti quali ad esempio software dedicati anche attraverso il deposito in appositi repository, dandone comunicazione alla Regione Toscana.

Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di divulgazione dei risultati derivanti dal progetto, dovranno riportare la seguente dicitura: "Il presente progetto di ricerca è stato realizzato grazie al contributo della Regione Toscana" - "This research project is funded by Tuscany Region".

Per ogni altro riferimento in merito a diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati, si rimanda a quanto previsto dal Consortium Agreement, sottoscritto ed allegato alla presente Convenzione in copia conforme all'originale.

Art. 11 - Ispezioni e controlli

La Regione Toscana si riserva di effettuare, in qualsiasi momento, ispezioni documentali presso i soggetti beneficiari allo scopo di verificare lo stato di esecuzione, il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente e dal bando e la veridicità delle informazioni fornite dai soggetti beneficiari stessi.

L'Amministrazione regionale procederà a controlli effettuati su tutti i soggetti finanziati ed a controlli a campione secondo le modalità stabilite all'articolo 14 del Bando.

Art. 12 – Sospensione delle erogazioni e revoche

È disposta la sospensione del contributo qualora emerga la mancata o ritardata attuazione del progetto e delle relative spese e l'inottemperanza agli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione.

Il contributo sarà revocato nei seguenti casi:

- a) rinuncia del soggetto beneficiario;
- b) mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione; per gli obblighi di cui all'art. 4 punto 2, la Regione Toscana si riserva, prima di procedere a revoca, una valutazione a proprio insindacabile giudizio della rilevanza del mancato rispetto;
- c) inadempienze dei soggetti beneficiari rispetto ai requisiti soggettivi ed oggettivi di cui agli art. 2, 4 e 5 del bando, nonché tutte le altre violazioni della normativa di riferimento;
- d) mancata attuazione degli adempimenti successivi all'ammissione a finanziamento.

La Regione Toscana, qualora si verificano le circostanze che danno luogo alla revoca del contributo, comunica agli interessati l'avvio del procedimento con indicazioni relative all'oggetto del procedimento promosso, all'ufficio e alla persona responsabile del procedimento, presso i quali si può prendere visione degli atti, e assegna ai destinatari un termine di 30 giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni o scritti difensivi, redatti in carta libera, nonché altra documentazione ritenuta idonea. La presentazione degli scritti e della documentazione di cui sopra deve avvenire con la stessa modalità utilizzata dalla Regione Toscana per la notifica dell'avvio del procedimento.

I contributi indebitamente percepiti dovranno essere restituiti dai soggetti beneficiari interessati.

Art. 13 - Diforme e/o parziale realizzazione del progetto

Costituiscono diforme e/o parziale realizzazione del progetto la:

1. non completa/parziale realizzazione del progetto e/o non corretta rendicontazione finale del progetto;
2. rideterminazione del contributo per irregolarità riscontrate a seguito di controlli a qualsiasi titolo effettuati, per le quali non si procede a revoca totale.

Nei casi di cui al comma precedente la Regione Toscana, previo contraddittorio con il Capofila, potrà procedere alla revoca parziale dell'agevolazione.

La diforme o parziale realizzazione del progetto costituisce ipotesi di adempimento diforme/parziale della Convenzione e, come tale sarà sottoposta all'approvazione del Dirigente responsabile del settore "Ricerca e investimenti in ambito sanitario".

Nel caso in cui vi sia stata erogazione da parte della Regione Toscana, con il provvedimento di revoca è disposta la restituzione delle somme erogate, maggiorate degli interessi maturati al Tasso Ufficiale di Riferimento (d'ora in avanti "TUR").

Nel caso in cui alla data della revoca parziale le erogazioni siano in corso, l'ammontare da recuperare sarà detratto a valere sull'erogazione ancora da effettuare. Nel caso in cui le erogazioni ancora da effettuare risultino di ammontare inferiore a quello da recuperare o nel caso in cui si sia già provveduto all'erogazione a saldo, sarà avviata una procedura di recupero (anche coattivo secondo quanto disposto dalla legge di contabilità della Regione e dal regolamento di attuazione) nei confronti dei componenti del Consortium interessati.

Art. 14 - Trattamento dei dati personali

I dati dei quali la Regione Toscana entra in possesso a seguito della partecipazione al Bando Ricerca COVID 19 Toscana e per la sottoscrizione della presente Convenzione, verranno trattati nel rispetto della vigente normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni ed al GDPR (Regolamento UE 2016/679).

A tal fine si fa presente che:

- La Regione Toscana- Giunta regionale è il titolare del trattamento (dati di contatto: P.zza Duomo 10 - 50122 Firenze; regionetoscana@postacert.toscana.it)
- Il conferimento dei dati, che saranno trattati dal personale autorizzato con modalità manuale e informatizzata, è obbligatorio ed il loro mancato conferimento preclude i benefici derivanti dal Bando. I dati raccolti non saranno oggetto di comunicazione a terzi, se non per obbligo di legge.
- I dati saranno conservati presso gli uffici del Responsabile del procedimento (Settore "Ricerca e investimenti in ambito sanitario") per il tempo necessario alla conclusione del procedimento stesso, saranno poi conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

- L'interessato ha il diritto di accedere ai dati personali che lo riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati (urp_dpo@regione.toscana.it).
- L'interessato può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le indicazioni riportate sul sito dell'Autorità (<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>)

Art. 15 - Registrazione e oneri fiscali

La presente Convenzione sarà registrata solo in caso d'uso ai sensi del D.P.R. n. 131/1986 a cura e spese della parte richiedente.

Ogni altra spesa relativa alla presente Convenzione, in qualunque tempo e a qualsiasi titolo accertate, è a carico del Capofila.

Art. 16 - Foro competente

Per qualsiasi controversia derivante o connessa alla presente Convenzione, ove la Regione Toscana sia attore o convenuto, è competente il Foro di Firenze, con espressa rinuncia a qualsiasi altro.

Art. 17 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e dal Bando, si richiamano le norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO

REGIONE TOSCANA
Il dirigente

IL Capofila
Il legale rappresentante

Allegato: Consortium Agreement (completo di progetto e piano finanziario approvato da Regione Toscana)

Bando Ricerca COVID-19 Toscana

PROGETTO "HAI COVID"

CONSORTIUM AGREEMENT

tra

- 1) **Università di Firenze (UNIFI, Capofila)**, con sede legale in Piazza San Marco, 4 - 50121 Firenze, codice fiscale e partita IVA 01279680480, nella persona del legale rappresentante Prof. Francesco Annunziato, che ha funzione di capofila del progetto "Infezioni correlate all'assistenza e diffusione del COVID-19 nei servizi sanitari della Toscana (HAI COVID)";

e

- 2) **Azienda USL Toscana Centro (Partner 1)**, con sede legale in Firenze, codice fiscale e partita IVA 06593810481 nella persona del legale rappresentante Dr. Paolo Morello Marchese (di seguito ATC);
- 3) **Agenzia Regionale di Sanità (Partner 2)**, con sede legale in Firenze, Via Pietro Dazzi 1, codice fiscale e partita IVA 04992010480, nella persona del legale rappresentante Direttore Dr. Mario Braga (di seguito "ARS");
- 4) **Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Partner 3)**, con sede legale in Largo Brambilla, 3 - cap 50134 Firenze, codice fiscale e partita 04612750481 nella persona del legale rappresentante Dr. Rocco Donato Damone, (di seguito AOUC);

di seguito singolarmente la "Parte" e congiuntamente le "Parti"

PREMESSO CHE

- con il decreto dirigenziale 7731 del 26 maggio 2020 la Regione Toscana ha approvato il Bando Ricerca COVID-19 Toscana;
- In risposta a suddetto Bando, le Parti hanno presentato alla Regione Toscana, la proposta di Progetto dal titolo "Infezioni correlate all'assistenza e diffusione del COVID-19 nei servizi sanitari della Toscana (HAI COVID)";
- la Regione Toscana, con decreto n. 17733 del 30/10/2020, in conformità alle valutazioni effettuate dalla Commissione di Valutazione (DD 12686/2020), ha approvato la graduatoria, dalla quale risulta utilmente collocato nell'area di finanziamento il Progetto presentato dalle Parti;
- la Regione Toscana, con decreto n. 19049 del 17/11/2020, ha individuato i beneficiari e assegnato il finanziamento;
- Le Parti stipulano il presente Consortium Agreement al fine di definire, ai sensi del Bando, i rispettivi diritti e obblighi con riferimento all'esecuzione del Progetto;

Tutto quanto sopra premesso si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Premesse ed Allegati

Le premesse e agli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Consortium Agreement (di seguito “Accordo”).

Nel presente Accordo i seguenti termini si intendono avere i seguenti significati:

- Per Bando si intende il Bando Ricerca COVID-19 Toscana;
- Per Progetto si intende il progetto dal titolo "HAI COVID", approvato dalla Regione Toscana;
- Per Diritti di Proprietà Intellettuale: opere dell'ingegno e altri materiali protetti ai sensi della legge n. 633/1941 e ss.mm.ii., disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie di prodotti a semiconduttori, informazioni riservate, varietà vegetali e ogni altro bene immateriale protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii., nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale.
- Per Conoscenze Preesistenti si intende tutte le conoscenze, informazioni, materiali, metodi, prodotti nonché ogni bene immateriale protetto o suscettibile di protezione ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di diritti di proprietà intellettuale, di cui una Parte sia titolare o contitolare prima dell'avvio del Progetto e messo a disposizione dell'altra Parte per lo svolgimento del Progetto;
- Per Risultati si intendono tutte le conoscenze, informazioni, materiali, metodi, prodotti nonché ogni bene immateriale protetto o suscettibili di protezione ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di diritti di proprietà intellettuale, generati sviluppati od ottenuti dalle Parti nell'ambito delle attività ricerca del Progetto ed in ragione di esso;
- Per Ente Capofila si intende UNIFI – Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica;
- Per Coordinatore del Progetto si intende il Responsabile scientifico del Capofila, Prof. Mauro Di Bari;
- Per Steering Committee si intende il Comitato strategico organizzativo che ha la responsabilità complessiva del Progetto, composto dal Coordinatore Prof. Mauro Di Bari e dal Prof. Guglielmo Bonaccorsi (entrambi membro del capofila UNIFI) e dai Responsabili scientifici del Partner 1 Dott. Roberto Biagini, del Partner 2 Dott.ssa Francesca Collini e del Partner 3 Dott.ssa Maddalena Grazzini
- Per allegato A si intende il Progetto, completo di Piano Finanziario approvato dalla Regione Toscana. L'allegato A è parte integrante del presente accordo;
- Per allegato B si intende il documento contenente le Conoscenze Preesistenti delle Parti (eventuale). L'allegato B è parte integrante del presente accordo;

Art. 2 - Oggetto e Obiettivo

Con il presente Accordo, le Parti intendono regolamentare i rapporti e le modalità di gestione e attuazione del Progetto e disciplinare i ruoli e compiti delle Parti coinvolte nonché gli impegni reciproci.

L'obiettivo del Progetto è:

Verificare se la diffusione del COVID-19 nei servizi sanitari della Toscana - in particolare, ospedali e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) - durante l'epidemia in corso sia correlata alla frequenza di infezioni correlate all'assistenza (Healthcare Associated Infections, HAI) precedentemente rilevate.

Art. 3 - Struttura di governo

La struttura di governo del Progetto è costituita dal Coordinatore del Progetto e dallo Steering Committee.

Il Coordinatore del Progetto, quale individuato all'art. 1, è responsabile della gestione scientifica del Progetto e del coordinamento delle attività ivi previste; è l'intermediario tra le Parti e la Regione Toscana ed ha la responsabilità di:

- assicurare il buon funzionamento della ricerca, al fine del raggiungimento degli obiettivi indicati nel Progetto approvato di cui all'allegato A;
- controllare il rispetto degli obblighi delle altre Parti;
- trasmettere i documenti e le informazioni relative al Progetto alle altre Parti coinvolte.

Lo Steering Committee ha i seguenti compiti:

- pianificazione delle attività di Progetto in relazione al diagramma di Gantt dello stesso;
- revisionare il Progetto in caso di necessità di rimodulazioni scientifiche o economiche nel corso della ricerca;
- monitorare le prestazioni, le attività e adottare opportuni richiami in caso di necessità;
- garantire il rispetto dei tempi del Progetto,
- garantire rendicontazioni scientifiche ed economiche periodiche;
- garantire il corretto esercizio dei diritti di pubblicazione dei Risultati;
- elaborare una strategia di diffusione dei Risultati.

Art. 4 – Finanziamento regionale

Il finanziamento regionale attribuito al Progetto ammonta a euro 183.000 e verrà distribuito tra i partner come segue:

Capofila UNIFI: euro 93.700;

Partner 1 ATC: euro 30.900;

Partner 2 ARS: euro 44.250;

Partner 3 AOUC: euro 14.150.

Il budget assegnato a ciascuna parte, suddiviso per singole voci di spesa, è riportato nell'Allegato A. Il finanziamento regionale sarà trasferito dalla Regione Toscana al Capofila, il quale provvederà a liquidare direttamente alle Parti le quote spettanti.

Art. 5 - Ruolo ed impegni delle Parti

Il capofila ha la responsabilità di:

- stipulare, in nome e per conto delle Parti, la convenzione con la Regione Toscana necessaria per la gestione e l'esecuzione del progetto, salvo la stipula della polizza fideiussoria¹, nel caso di richiesta di anticipo, che dovrà essere stipulata da ciascun soggetto individualmente;
- incassare le quote di contributo spettanti a ciascuna delle Parti come previsto al seguente articolo 4, e provvedere a liquidare il contributo di competenza di ciascuno;
- coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta dal bando e dagli atti ad esso conseguenti e curarne la trasmissione;
- coordinare le attività di rendicontazione in capo a ciascuna Parte e curare la trasmissione a Regione Toscana;
- coordinare i flussi informativi verso Regione Toscana e verso le Parti coinvolte;

¹ La presentazione di garanzia fideiussoria non è richiesta nel caso di OR pubblici (ad esempio Università o enti di ricerca), per le Aziende e gli Enti del SSR e per AR

Le Parti, ciascuna nell'ambito della propria autonomia, si impegnano a:

- a) realizzare il Progetto entro il termine indicato nella proposta progettuale, conformemente all'oggetto, agli obiettivi e ai risultati attesi della ricerca contenuti nel Progetto;
- b) comunicare, anticipatamente e tempestivamente, tutte le modifiche inerenti al Progetto;
- c) rendicontare le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del Progetto fornendo le relazioni tecniche per ciascun stato di avanzamento;
- d) garantire la conservazione fino al quinto anno successivo all'erogazione del saldo della documentazione scientifica e contabile inerente alla sua realizzazione;
- e) consentire ai funzionari della Regione Toscana o a soggetti da essa incaricati, lo svolgimento di controlli o ispezioni;
- f) rispettare gli obblighi di informazione e pubblicità previsti dal Bando;
- g) rispettare il divieto di cumulo impegnandosi per il futuro a non cumulare altri finanziamenti per le stesse attività progettuali;
- h) mantenere i requisiti di ammissibilità previsti dal Bando per tutta la durata del progetto e comunque fino all'istanza di erogazione del saldo;
- i) comunicare tempestivamente al Responsabile del procedimento, mediante PEC all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it l'eventuale rinuncia al contributo.

Le Parti effettueranno le attività descritte nel Progetto, salvo eventuali modifiche concordate fra le parti e autorizzate dalla Regione ai sensi dell'art. 15 del Bando.

Art. 6 - Responsabilità

Ciascuna Parte dichiara di assumere responsabilità solidale nei confronti dell'Amministrazione regionale per quanto riguarda l'esecuzione del progetto, per tutta la durata del procedimento amministrativo di controllo e pagamento e nei termini previsti dalla L.R. 40/2009; per tutta la durata del procedimento amministrativo di controllo e pagamento e nei termini previsti dalla L.R. 40/2009; e si impegna a garantire la massima integrazione con le altre Parti in modo da ottenere la completa realizzazione del Progetto ed a collaborare, coordinando le rispettive attività e di quant'altro inerente la gestione del Progetto di cui trattasi. A tal fine le parti convengono espressamente che qualora una Parte dovesse rendersi inadempiente rispetto agli obblighi assunti, pregiudicando in tal modo il buon esito del Progetto, ne risponderà e dovrà risarcire i danni alle altre Parti.

Ogni Parte sarà l'unica responsabile di eventuali danni o lesioni da lei arrecati a terzi derivanti dalle prestazioni effettuate nell'ambito del presente Accordo ove venga accertato che il danno sia imputabile alla Parte inadempiente.

In conformità con le proprie procedure aziendali e ai principi contabili e di gestione, ciascuna Parte è l'unica ad avere la responsabilità di giustificare i costi sostenuti all'interno del proprio budget per portare avanti il Progetto nel suo complesso. Né il Coordinatore né alcuna delle altre Parti devono essere in alcun modo ritenute responsabili di tali giustificativi dei costi verso la Regione Toscana.

Art. 7 - Accesso alle conoscenze preesistenti

Le Parti espressamente convengono che le Conoscenze Preesistenti di ciascuna Parte rimarranno di proprietà della Parte stessa, ancorché queste fossero messe a disposizione delle altre Parti per lo svolgimento delle attività del Progetto. Le Parti che avranno accesso a Conoscenze Preesistenti di un'altra Parte, in occasione delle attività del Progetto, saranno obbligate a mantenerle riservate e segrete, e ad utilizzarle solo per le finalità proprie del Progetto stesso. In particolare, tali Conoscenze Preesistenti non potranno essere condivise con parti terze senza un precedente permesso scritto da parte della Parte che le detiene.

Art. 8 - Disciplina dei Risultati dell'attività di ricerca

Ciascuna Parte sarà titolare esclusiva dei Risultati concepiti, attuati e sviluppati autonomamente e con mezzi propri, e di ogni relativo diritto di proprietà intellettuale e industriale, nonché di ogni diritto commerciale ed economico, connesso a tali Risultati.

La proprietà dei Risultati conseguiti congiuntamente dalle Parti (di seguito indicati come Risultati Congiunti) e suscettibili di brevettazione o forme di protezione analoghe ovvero tutelabili tramite diritti di proprietà intellettuale sarà ripartita secondo quote proporzionali al contributo inventivo di ciascuna delle Parti coinvolte che hanno contribuito a realizzare tali Risultati congiunti. La quantificazione delle quote e i termini di comproprietà, nonché le condizioni di esercizio e sfruttamento economico così come le modalità attraverso cui verrà esercitata la titolarità comune dei Risultati Congiunti, saranno oggetto di un separato accordo di ripartizione fra le Parti contitolari, fermo restando il rispetto degli obblighi previsti all'art. 10 del Bando.

Laddove taluna Parte contitolare non intenda proteggere, sotto il profilo della proprietà intellettuale, i Risultati Congiunti, dovrà darne comunicazione scritta alle altre Parti che potranno procedere alla protezione dei Risultati Congiunti previo accordo scritto con la Parte non interessata alla protezione in ordine alla cessione della sua quota di comproprietà sui Risultati Congiunti. Le Parti che intendono che intendono proteggere i Risultati Congiunti diverranno proporzionalmente titolari della quota del rinunciatario. Per maggiore chiarezza, si precisa che la Parte che non intende procedere si impegna a sottoscrivere immediatamente una dichiarazione espressa di rinuncia alla sua quota di proprietà intellettuale congiunta ed a sottoscrivere altresì tutti gli atti e documenti necessari per rendere valido ed efficace il trasferimento della piena proprietà sui Risultati Congiunti da parte delle altre Parti contitolari.

Ciascuna Parte ha diritto di usare liberamente i Risultati Congiunti per i propri scopi di ricerca e insegnamento, purché detto uso avvenga con modalità tali da non pregiudicare le azioni di tutela o valorizzazione poste in essere dalle Parti.

Stante quanto sopra resta fermo il diritto morale degli autori di venire riconosciuti quali inventori ai sensi dalla vigente normativa in materia di diritti di proprietà intellettuale.

In accordo a quanto previsto dall'art.10 del Bando, la Regione Toscana avrà diritto ad una licenza non esclusiva, interamente pagata, esente da royalty, sub-licenziabile attraverso più livelli, per utilizzare i diritti sui Risultati, la proprietà intellettuale nascente e qualsiasi materiale generato nel perseguimento degli obiettivi del Progetto di ricerca per qualsiasi scopo, senza alcun compenso dovuto alle Parti titolari dei relativi diritti.

Le Parti si danno atto che, come previsto all'art. 10 del Bando, per ogni questione inerente il trasferimento tecnologico e la valorizzazione dei risultati, con particolare riferimento alla gestione delle fattispecie relative alla proprietà intellettuale, si avvarranno del supporto dell'Ufficio per la Valorizzazione della Ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR) della Regione.

Art. 9– Diffusione dei Risultati

Ciascuna Parte sarà libera di pubblicare le conoscenze relative ai Risultati dalla stessa realizzati nell'ambito del Progetto. Qualora i Risultati fossero realizzati da più Parti, la pubblicazione dovrà avvenire con il consenso di tutte le Parti titolari.

In accordo alle previsioni del Bando, tutte le pubblicazioni devono essere rese disponibili in "open access", in linea con i principi F.A.I.R. (*findability, accessibility, interoperability, reusability*) al più tardi al momento della pubblicazione.

Resta inteso che, le pubblicazioni o qualsiasi rivelazione o annuncio effettuate in qualunque modo, inerenti attività del Progetto di una Parte potranno essere effettuate purché compatibili con la protezione della proprietà intellettuale, dei relativi Risultati e con gli obblighi di riservatezza esistenti tra le Parti.

Nel caso in cui vi sia la volontà di effettuare una pubblicazione di un Risultato Congiunto la stessa dovrà essere preventivamente comunicata in forma scritta, alle altre Parti che hanno generato congiuntamente tali Risultati Congiunti i quali, nel termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione, dovranno provvedere a fornire il proprio benestare scritto; in mancanza di risposta si intenderà rilasciato il benestare. L'assenso alla pubblicazione non sarà irragionevolmente negato e la pubblicazione potrà essere rinviata solo con riguardo a strette considerazioni utili alla tutela della proprietà intellettuale scaturente dal Progetto.

Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di divulgazione dei risultati derivanti dal progetto, dovranno riportare la seguente dicitura: "Il presente progetto di ricerca è stato realizzato grazie al contributo della Regione Toscana" - "This research project is funded by Tuscany Region"

Ciascuna Parte autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedie e finali del Progetto e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai Risultati del Progetto.

In accordo alle previsioni dell'articolo 10 del Bando, i beneficiari sono tenuti a rendere disponibili alla comunità scientifica i dati della ricerca, insieme ai protocolli, al materiale ed agli strumenti quali ad esempio software dedicati anche attraverso il deposito in appositi repository, dandone comunicazione alla Regione Toscana.

Art. 10 - Durata dell'Accordo

Il presente Accordo, sottoscritto con modalità digitale, ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e rimarrà in vigore sino a completo esaurimento delle attività previste nel Progetto e a completa erogazione degli importi dei relativi finanziamenti. È esclusa la facoltà di recesso. In caso di impossibilità sopravvenuta in capo a uno o più Parti nell'esecuzione di alcune attività di Progetto di propria competenza, lo Steering Committee, nel rispetto della normativa vigente, definirà soluzioni alternative da proporre alla Regione allo scopo di condurre a termine il Progetto.

Qualora il Progetto non possa essere ultimato entro la scadenza fissata, le Parti si impegnano a richiedere alla Regione una proroga e a considerare tacitamente rinnovato il presente Accordo fino al termine di scadenza della proroga.

Art. 11 - Riservatezza

Tutta la documentazione e le informazioni di carattere tecnico e metodologico, i dati, i materiali, i metodi, i processi, il know-how e altre informazioni di qualsiasi natura, ivi comprese le informazioni relative alle Conoscenze Preesistenti e ai Risultati ottenuti nell'ambito del Progetto (congiuntamente indicate come Informazioni Riservate) in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, divulgato da una Parte all'altra per lo svolgimento del Progetto ed in ragione di esso, dovranno essere considerate da quest'ultima di carattere confidenziale. In assenza di una preventiva autorizzazione scritta dalla Parte che le ha fornite, le Informazioni non potranno essere utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali sono state trasmesse.

Ciascuna Parte avrà cura di applicare le opportune misure per mantenere segrete le Informazioni fornite dalle altre Parti. Le Parti sono responsabili per l'adempimento degli obblighi di cui sopra da parte dei propri dipendenti e devono garantire che i loro dipendenti adempiano a tali doveri, per quanto legalmente possibile, fino a che le Informazioni Riservate diverranno pubblicamente disponibili.

Gli impegni di cui sopra non si applicano alle informazioni che ogni Parte possa dimostrare:

- a) alla data della rivelazione essere di pubblico dominio o già pubblicate in una qualunque forma o, successivamente, essere diventate di pubblico dominio o pubblicate in una qualunque forma non per sua opera o omissione;
- b) dopo la data di rivelazione essere state ottenute legittimamente da terzi non obbligati alla riservatezza;
- c) essere informazioni che, per disposizione di legge o per regolamento o atto amministrativo comunque applicabile al presente accordo od alla sua esecuzione, devono essere rese pubbliche;
- d) essere informazioni che, per disposizione di legge o per regolamento o atto amministrativo comunque applicabile al presente accordo od alla sua esecuzione, devono essere comunicate a determinati soggetti pubblici o privati, limitatamente a tali comunicazioni.

Gli obblighi di riservatezza di cui al presente Accordo non impediscono la comunicazione delle informazioni riservate alla Regione Toscana nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale delle Parti.

Art. 12 – Modifiche

Eventuali modifiche e integrazioni delle previsioni del presente Accordo, saranno valide solo se pattuite tra le Parti in forma scritta.

Art. 13 - Cessione

Resta inteso che il presente Accordo non potrà essere ceduto, neppure parzialmente, a terzi, rimanendo comunque e sempre obbligati i soli soggetti indicati in premessa.

Art. 14 - Controversie

Le Parti convengono di risolvere in via amichevole e secondo correttezza e buona fede tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente Accordo, comprese quelle inerenti alla sua validità, interpretazione, esecuzione e/o risoluzione.

Qualora non fosse possibile raggiungere una conciliazione, le Parti reciprocamente convengono di adire il Foro che risulterà competente per legge.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

Per l'Ente capofila - UNIFI – Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

Il Legale rappresentante
Prof. Francesco Annunziato

Il Coordinatore del Progetto
Prof. Mauro Di Bari

Per il Partner 1 - ATC

Il Legale rappresentante
Dr. Paolo Morello Marchese

Il Responsabile Scientifico
Dr. Roberto Biagini

Per il Partner 2 - ARS

Il Legale rappresentante
Dr. Mario Braga

Il Responsabile Scientifico
Dr.ssa Francesca Collini

Per il Partner 3 – AOUC

Il Legale rappresentante
Dr. Rocco Damone

Il Responsabile Scientifico
Dr.ssa Maddalena Grazzini

**Allegato A al Consortium Agreement
dello Studio HAI-COVID**

Parte prima – Scheda tecnica di progetto

SCHEMA TECNICA DI PROGETTO

SEZIONE 1 – INFORMAZIONI GENERALI**Titolo del progetto**

Infezioni correlate all'assistenza e diffusione del COVID-19 nei servizi sanitari della Toscana

Acronimo del progetto

HAI-COVID-19

Coordinatore del progetto (*Responsabile scientifico del soggetto capofila*)

Prof. Mauro Di Bari

Durata (*in mesi – max 24 mesi*)

18 mesi

Indicare linea tematica (indicare una sola scelta)	<p>1. Studio ed analisi di modelli organizzativi e di presa in carico</p> <p>X 2. Indagini epidemiologiche e studi sociologici</p> <p>3. Studi di diagnostica e virologia</p> <p>4. Approcci terapeutici e vaccini</p>
---	--

Parole chiave del progetto

Infezioni correlate all'assistenza; Residenze Sanitarie Assistenziali; presidi ospedalieri

Sintesi del progetto (*max 3000 caratteri spazi inclusi*)

I motivi per cui la pandemia COVID-19 ha colpito il nostro paese precocemente e molto duramente non sono noti, ma sono probabilmente molteplici e intricati. Si può ipotizzare che tra questi vada annoverato un insufficiente livello di attenzione alla prevenzione delle malattie trasmissibili all'interno dei servizi sanitari. Si deve, infatti, ricordare che, purtroppo, tra i paesi dell'Unione Europea l'Italia vanta il non invidiabile primato della maggior incidenza di infezioni correlate all'assistenza (ICA o HAI, dall'inglese *Healthcare Associated Infections*).

Obiettivo del progetto proposto, denominato HAI-COVID-19, è verificare se la diffusione del COVID-19 nei servizi sanitari della Toscana - in particolare, ospedali e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) - durante l'epidemia in corso sia correlata alla frequenza di ICA precedentemente rilevate. A tale scopo, verrà condotto uno studio di coorte non concorrente (retrospettivo), basato sull'utilizzo di dati amministrativi, relativo ai due *setting* assistenziali suddetti.

A) RSA.

BANDO RICERCA COVID-19

ALLEGAT
--

- a. Verrà definito il profilo di rischio per ICA di ogni RSA pubblica o privata convenzionata della Toscana (*exposure*). Verranno a tale scopo utilizzati i dati già raccolti dall'ARS nel Progetto HALT-3 (relativo agli anni 2017-2018), aggiornati e completati grazie alla creazione di una coorte di caratterizzazione costituita dagli anziani ospiti delle RSA nel 2019, di cui si rileveranno il consumo di antibiotici e il tasso di ricovero ospedaliero per sepsi nel corso dell'anno.
 - b. Saranno considerati due *outcome* distinti, rappresentati dall'incidenza di COVID-19 tra gli ospiti e, separatamente, nel personale di ciascuna struttura, ricavata dal registro COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- B) Ospedale per acuti.
- a. Il profilo di rischio di ogni ospedale pubblico della Regione Toscana (*exposure*) verrà definito sulla base di due indicatori: 1) il consumo di antibiotici in ciascun ospedale nel corso del 2019 e 2) le indagini di prevalenza delle ICA che ogni ospedale è tenuto a condurre periodicamente.
 - b. Saranno considerati due *outcome* distinti, rappresentati dall'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario dell'ospedale e dall'incidenza di infezione intra-ospedaliera da COVID-19, in pazienti clinicamente e microbiologicamente negativi all'ammissione. I casi di infezione ospedaliera verranno aggiudicati da un comitato di esperti, sulla base della documentazione ospedaliera, in cieco rispetto alle risultanze dell'indagine di caratterizzazione del rischio di ICA di cui al punto precedente.

Il gruppo di ricercatori comprenderà esperti in Geriatria, Epidemiologia e Igiene e avrà il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità.

N.B. Con la sottoscrizione del presente documento il legale rappresentante del Capofila del progetto autorizza la Regione Toscana a pubblicare la presente sintesi.

Costo totale del progetto

€ 230.000,00.

BANDO RICERCA COVID-19**ALLEGAT****SEZIONE 2 – DATI ANAGRAFICI****SOGGETTI DEL PARTENARIATO**

	Ente	Responsabile scientifico
Capofila - OR 1	Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica	Prof. Mauro Di Bari
Partner 1 - OR 2	Azienda USL Toscana Centro	Dr. Roberto Biagini
Partner 2 - OR 3	Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (ARS)	Dr.ssa Francesca Collini
Partner 3 - OR 4	AOU Careggi, UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera	Dr.ssa Maddalena Grazzini

SOGGETTO CAPOFILA

Ente	Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica (DMSC)
Rappresentante legale	Prof. Corrado Poggesi, Direttore DMSC
Ruolo nell'Ente	
Responsabile scientifico/ Coordinatore del progetto	Prof. Mauro Di Bari
Ruolo nell'Ente	Professore Associato di Medicina-Geriatria
E-mail	mauro.dibari@unifi.it
Telefono	+39 055 2758128
Breve Curriculum Vitae del responsabile scientifico	<ul style="list-style-type: none">• Nato nel 1958• Laurea in Medicina e Chirurgia (1983) col massimo dei voti e lode, specializzazione in Cardiologia (1991) e in Geriatria e Gerontologia (1995) presso l'Università di Firenze sempre col massimo dei voti e lode. Dottorato di Ricerca in Biologia e Fisiopatologia dell'Invecchiamento (Univ. di Modena, 1991) e Master of Science in Epidemiology (Univ. of Tennessee, Memphis, USA, 2000)• Già Associate Professor of Medicine (Wake Forest Univ., Winston-Salem, NC, USA) dal 2000 al 2002, è attualmente Professore Associato di Medicina Interna - Geriatria dell'Università di Firenze, dove ricopre l'incarico di Direttore della Scuola di Specializzazione in Geriatria e Presidente del CdL in Fisioterapia e del CdLM in Scienze Riabilitative delle Professioni Sanitarie. Insegna Geriatria (CdL in Medicina e Chirurgia, Scienze Infermieristiche e Fisioterapia, vari Master) e Metodologia della Ricerca Scientifica (CdL in Fisioterapia e CdLM

BANDO RICERCA COVID-19

	<p>in Scienze delle Professioni Sanitarie della Riabilitazione). È stato inoltre docente di Metodologia della Ricerca in Riabilitazione presso il CdL in Fisioterapia dell'Università Luigi Gurinji di Scutari - Albania</p> <ul style="list-style-type: none"> • È stato Presidente della Sezione Toscana della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria • Consulente dell'Istituto Superiore di Sanità per lo sviluppo di linee-guida • È membro dell'<i>editorial board</i> delle più importanti riviste internazionali di Geriatria (JAGS, JGMS, ACER) e opera come revisore per molte riviste di Geriatria, Epidemiologia, Medicina Interna e Cardiologia. È autore di oltre 130 pubblicazioni con IF, con IF cumulativo di 650. Ha svolto ricerche su malattie cardiovascolari ed epidemiologia dell'età geriatrica, con indagini di popolazione e analisi di ampi database statunitensi, osservazionali o di intervento. Di recente, ha ideato il Codice Argento, stratificatore prognostico di anziani ospedalizzati, basato su soli dati amministrativi • Ha ricevuto finanziamenti di ricerca in bandi competitivi da Ministero della Salute, Regione Toscana e Cassa di Risparmio di Firenze. Partecipa attualmente allo studio europeo SPRINT-T, sponsorizzato dall'Innovative Medicine Initiative.
<p>Elenco di cinque pubblicazioni rilevanti del resp. scient. negli ultimi cinque anni</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reverberi C, Lombardi F, Lusuardi M, Pratesi A, Di Bari M. Development of the Decannulation Prediction Tool (DecaPreT) in patients with dysphagia after acquired brain injury. <i>J Am Med Dir Assoc</i> 2019; 20: 470-475. 2. Balzi D, Carreras G, Tonarelli F, Degli Esposti L, Michelozzi P, Ungar A, Gabbani L, Benvenuti E, Landini G, Bernabei R, Marchionni N, Di Bari M. Real-time Utilization of Administrative Data in the ED to Identify Older Patients at Risk: Development and Validation of the Dynamic Silver Code. <i>BMJ Open</i> 2019; 9(12):e033374. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033374. 3. Mossello E, Baroncini C, Pecorella L, Giulietti C, Chiti M, Caldi F, Cavallini MC, Simoni D, Baldasseroni S, Fumagalli S, Valoti P, Stroppa S, Parenti K, Ungar A, Masotti G, Marchioni N, Di Bari M. Predictors

BANDO RICERCA COVID-19**ALLEGAT**

	<p>and prognosis of delirium among older subjects in Cardiac Intensive Care Unit: focus on potentially preventable forms. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care 2019: 2048872619882359. doi: 10.1177/2048872619882359.</p> <p>4. Di Bari M, Carreras G, Giordano A, Degli Esposti L, Buda S, Michelozzi P, Bernabei R, Marchionni N, Balzi D. Long-term Survival after Hospital Admission in Older Italians: Comparison between Geriatrics and Internal Medicine across Different Discharge Diagnoses and Risk Status. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2020 Jun 15:glaa147. doi: 10.1093/gerona/glaa147.</p> <p>5. Di Bari M, Balzi D, Carreras G, Onder G. Extensive testing may reduce COVID-19 mortality: a lesson from northern Italy. Front Med 2020 [In press].</p>
--	--

PARTNER 1

Aggiungere una tabella per ogni partner indicato nella tabella "Soggetti del partenariato"

Ente	Azienda USL Toscana Centro
Rappresentante legale	
Ruolo nell'Ente	
Responsabile scientifico	Dr. Roberto Biagini
Ruolo nell'Ente	Vicedirettore Sanitario, Direttore Staff DS e Direttore Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero della SOC DSPO Empoli
E-mail	roberto.biagini@uslcentro.toscana.it
Telefono	
Breve Curriculum Vitae del responsabile scientifico	<ul style="list-style-type: none"> - Laurea in Medicina e Chirurgia, specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva (indirizzo Sanità Pubblica, Igiene del Lavoro e Laboratorio) - Docente presso la Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università di Siena (1991) e presso la Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università di Firenze. - Da Gennaio 2000 ad oggi: Direttore UO Igiene e Sanità Pubblica, Azienda USL 3 Pistoia - Vicedirettore sanitario, Direttore Staff DS e Direttore Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero della SOC DSPO Empoli (da Gennaio 2020 ad oggi) - Presidente del Consiglio Direttivo della Sezione

BANDO RICERCA COVID-19

	<p>Toscana della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (2003-2004 e 2015-2016)</p> <ul style="list-style-type: none">- Direttore Medico del Presidio Ospedaliero di Prato (2016-2019) e di quello di Pistoia (2011-2014)- Direttore Sanitario dell'Azienda USL 2 Lucca (2005-2008)- Incarico come medico igienista presso ex USL Valdinievole - Igiene pubblica e del Territorio (1987-1999)- Componente staff della Direzione Sanitaria e del Comitato Direttivo del Dipartimento di Prevenzione presso l'USL 3 di Pistoia (1995-2000)- Responsabile delle attività di igiene e degli alimenti e della nutrizione per la zona valdinievole, Azienda USL 3 Pistoia (1993-1999)- Direttore distretto socio-Sanitario di Montecatini Terme (PT) con funzioni di coordinatore dei servizi sanitari territoriali della zona Val di Nievole, Azienda USL 3 Pistoia (1997-1999)
Elenco di cinque pubblicazioni rilevanti del resp. scient. negli ultimi cinque anni	

BANDO RICERCA COVID-19

ALLEGAT
--

PARTNER 2

Aggiungere una tabella per ogni partner indicato nella tabella "Soggetti del partenariato"

Ente	Agenzia Regionale di Sanità della Toscana
Rappresentante legale	
Ruolo nell'Ente	
Responsabile scientifico	Dr.ssa Francesca Collini
Ruolo nell'Ente	Funzionario Statistico
E-mail	francesca.collini@ars.toscana.it
Telefono	
Breve Curriculum Vitae del responsabile scientifico	<ul style="list-style-type: none"> - Nata nel 1978 - 2009: Laurea specialistica in Statistica - Popolazione e Società presso Università degli Studi di Firenze. - Dal 2007 ad oggi: funzionario statistico presso ARST - Osservatorio Qualità ed Equità. - Dal 2019 parte della Commissione Qualità e Sicurezza di Regione Toscana per la sezione per l'accreditamento sociale integrato. - Dal 2014 al 2018 attraverso 5 incarichi dalla Direzione Generale "Diritti di cittadinanza e coesione sociale", ho lavorato alla revisione dell'intero sistema di accreditamento delle strutture socio-sanitarie di cui alla L.R. 82/2009 - Ad aprile 2020: incarico da parte di Regione Toscana per far parte del gruppo tecnico che svilupperà entro agosto 2020 un nuovo modello di RSA alla luce di quanto accaduto durante la pandemia SARS-CoV-2. - 2017-2018 coordinatrice per la Regione Toscana del progetto europeo HALT-3 dedicato al controllo delle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici in strutture di assistenza socio sanitaria extra-ospedaliera. - Dal 2017: referente regionale per valutazione delle caratteristiche qualitative della chirurgia effettuata in Toscana per la patologia ginecologica benigna. - Dal 2015 referente per la realizzazione del portale delle RSA per conto di Regione Toscana - Dal 2018 responsabile del PROgramma dei Livelli Essenziali di Assistenza in Toscana (PROLEA).
Elenco di cinque pubblicazioni rilevanti del resp. scient. negli ultimi cinque anni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Health Literacy, Vaccine Confidence and Influenza Vaccination Uptake among Nursing Home Staff: A Cross-Sectional Study Conducted in Tuscany. Lorini C, Collini F, Gasparini F, Paolini D, Grazzini M, Ierardi F, Galletti G, Zanobini P, Gemmi F, Bonaccorsi G. <i>Vaccines</i> (Basel). 2020 Mar 30;8(2):E154.

BANDO RICERCA COVID-19**ALLEGAT**
--

	<p>doi: 10.3390/vaccines8020154.PMID: 32235481</p> <p>2. Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long-term care facilities (HALT3): an overview of the Italian situation. Furmenti MF, Rossello P, Bianco S, Olivero E, Thomas R, Emelurumonye IN, Zotti CM; HALT3 Italian Collaborating Group. J Hosp Infect. 2019 Aug;102(4):425-430. doi: 10.1016/j.jhin.2019.02.007. Epub 2019 Feb 19. PMID: 30790605</p> <p>3. Diagnosis-related differences in the quality of end-of-life care: A comparison between cancer and non-cancer patients. Lastrucci V, D'Arienzo S, Collini F, Lorini C, Zuppiroli A, Forni S, Bonaccorsi G, Gemmi F, Vannucci A. PLoS One. 2018 Sep 25;13(9):e0204458. doi: 10.1371/journal.pone.0204458. eCollection 2018. PMID: 30252912</p> <p>4. Risk adjusted mortality after hip replacement surgery: a retrospective study. Messina G, Forni S, Rosadini D, Falcone M, Collini F, Nante N. Ann Ist Super Sanita. 2017 Jan-Mar;53(1):40-45. doi: 10.4415/ANN_17_01_09. PMID: 28361804</p> <p>5. Short-term adjusted outcomes for heart failure. Messina G, Forni S, Collini F, Galdo A, Di Fabrizio V, Nante N. Heart Int. 2016 Feb 18;10(1):e1-5. doi: 10.5301/heartint.5000220. eCollection 2015 Jan-Dec. PMID: 27672431</p>
--	---

PARTNER 3

Aggiungere una tabella per ogni partner indicato nella tabella "Soggetti del partenariato"

Ente	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Rappresentante legale	
Ruolo nell'Ente	
Responsabile scientifico	Dr.ssa Maddalena Grazzini
Ruolo nell'Ente	
E-mail	grazzinim@aou-careggi.toscana.it
Telefono	
Breve Curriculum Vitae del responsabile scientifico	<ul style="list-style-type: none"> - Nata nel 1982 - 2008: Laurea in Medicina e Chirurgia (110/110 e lode), specializzazione in Medicina Interna (2014) e in Igiene e Medicina Preventiva (2018) - 2014: Borsa di studio presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, Laboratorio Management e Sanità (MeS). Progetto per la creazione di un percorso di cura di fine vita per i pazienti con scompenso cardiaco.

BANDO RICERCA COVID-19

	<ul style="list-style-type: none"> - 2019: Borsa di ricerca in ambito assistenziale dal titolo "Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e contrasto all'antibiotico-resistenza" presso il Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi e AOU Careggi, Firenze. - Dal Gennaio 2020 a oggi: Dirigente Medico (attualmente a tempo indeterminato) presso la AOU Careggi, Firenze. Attività di Direzione sanitaria ed in particolare prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dei fenomeni di antimicrobico resistenza.
<p>Elenco di cinque pubblicazioni rilevanti del resp. scient. negli ultimi cinque anni</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paoli S, Lorini C, Puggelli F, Sala A, Grazzini M, Paolini D, Bonanni P, Bonaccorsi G. Assessing Vaccine Hesitancy among Healthcare Workers: A Cross-Sectional Study at an Italian Paediatric Hospital and the Development of a Healthcare Worker's Vaccination. <i>Vaccines (Basel)</i>. 2019 Nov 29;7(4). 2. Grazzini M, Arcangeli G, Mucci N, Bonanni P, Bini C, Bechini A, Boccalini S, Tiscione E, Paolini D. High chance to overcome the non-responder status to hepatitis B vaccine after a further full vaccination course: results from the extended study on healthcare students and workers in Florence, Italy. <i>Hum Vaccin Immunother</i>. 2019 Dec 18:1-6. 3. Bechini A, Boccalini S, Ninci A, Zanobini P, Sartor G, Bonaccorsi G, Grazzini M, Bonanni P. Childhood Vaccination Coverage in Europe: Impact of different Public Health Policies. <i>Expert Rev Vaccines</i>. 2019 Jul 3. 4. Romiti A, Del Vecchio M, Grazzini M. Models for governing relationships in healthcare organizations: Some empirical evidence. <i>Health Serv Manage Res</i>. 2018 May;31(2):85-96. 5. Forni S, Toccafondi G, Viaggi B, Grazzini M, D'Arienzo S, Gemmi F, Vannucci A, Tulli G; Gruppo SMART. The interplay of diagnostic and antimicrobial stewardship for the management of septic patients: The Tuscan model. <i>Recenti Prog Med</i>. 2018 Feb;109(2):133-136.

SEZIONE 3 – DESCRIZIONE DEL PROGETTO**Stato dell'arte e dati preliminari**

Descrizione delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie nel settore specifico di interesse e degli eventuali progressi tecnologici della proposta progettuale rispetto allo stadio di sviluppo raggiunto.

Descrizione di eventuali diritti di proprietà intellettuale già sviluppati dai soggetti coinvolti nell'attività di ricerca (background, know-how preesistente) relativi al progetto di ricerca.

BACKGROUND

Com'è noto, la pandemia da Coronavirus (COVID-19), originatasi in Cina, ha colpito precocemente e duramente il nostro paese, soprattutto la Lombardia ed altre regioni del Nord (Grasselli G., 2020; Di Bari M., 2020; Istituto Superiore di Sanità, 2020). A metà giugno, il Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) segnala circa 240.000 casi accertati in Italia, con un'età mediana di 61 anni e una letalità del 14%. Alla stessa data, la Toscana, con approssimativamente 10.000 infezioni, è al 10° posto in Italia per numero di casi rapportato alla popolazione (Istituto Superiore di Sanità, 2020)

Le ragioni di una così ampia diffusione del COVID-19 in Italia sono verosimilmente molteplici e intricate e necessitano di indagini approfondite. Come messo in evidenza da uno studio condotto dal proponente di questo progetto, in collaborazione con ricercatori dell'ISS, uno dei fattori che potrebbe aver giocato a sfavore del contenimento dell'epidemia è stato il limitato numero di tamponi naso-faringei effettuato nelle regioni del Nord, con l'eccezione del Veneto (Di Bari, 2020). Altri fattori sono tuttavia senz'altro in gioco. Certamente, non si può non rimanere colpiti dall'elevata proporzione di medici e infermieri che hanno contratto la malattia (spesso anche con esito fatale), pari a circa il 12.1% di tutti i casi diagnosticati (Istituto Superiore di Sanità, 2020). Questo esteso coinvolgimento del personale sanitario richiama un altro dato allarmante, per quanto non direttamente connesso al COVID-19: secondo molti studi, tra i paesi europei l'Italia vanta da diversi anni il poco invidiabile primato di un'incidenza tra le più elevate di infezioni nosocomiali, o comunque correlate all'assistenza (ICA o HAI, dall'inglese *Healthcare Associated Infections*), che si deve alla dimostrata scarsa attitudine, da parte del personale sanitario, all'attuazione di corrette pratiche igieniche di profilassi delle infezioni.

Che ci possa essere una correlazione tra ICA e diffusione del COVID-19 è suggerito anche da confronti internazionali: la nostra elaborazione di dati di letteratura, riportata nella Figura che segue, mostra chiaramente che, con poche eccezioni (principalmente Cipro, Portogallo, Finlandia e Grecia), nei paesi europei la mortalità per COVID-19 cresce progressivamente con la prevalenza delle ICA, documentata in un precedente studio. Si può ritenere che la relazione sia ancora più marcata in specifici sottogruppi di popolazione, come gli anziani residenti in strutture di lungodegenza, il personale sanitario di queste strutture e degli ospedali, e i pazienti che si sono contagiati in ospedale.

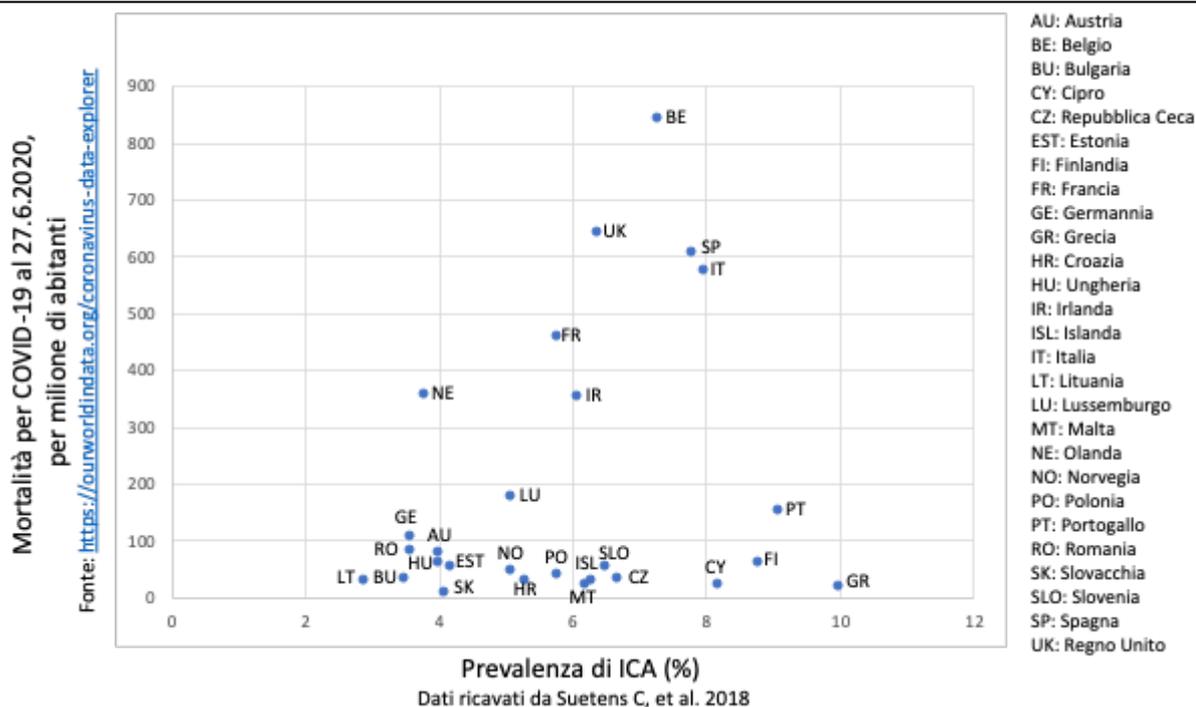


Figura. Relazione tra prevalenza di infezioni correlate all'assistenza (ICA), rilevate da Suetens C et al., e mortalità per COVID-19 nella popolazione generale

Lo studio proposto, denominato **HAI-COVID-19**, trova spunto da questi due dati di fatto, che portano a chiedersi se questa scarsa attitudine, di carattere generale, alle misure di contenimento delle infezioni possa aver contribuito alla rapida e drammatica propagazione dell'infezione da COVID-19 in Italia, soprattutto in riferimento alle strutture sanitarie, ospedaliere ed extraospedaliere. Nella Regione Toscana, la disponibilità di un gran numero di flussi amministrativi sanitari di ottimo livello qualitativo offre l'opportunità di testare questa ipotesi in un modo ampio, oggettivo e relativamente semplice.

Le infezioni correlate all'assistenza in Italia

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono uno dei più gravi problemi nei sistemi sanitari occidentali, poiché portano ad un aumento della durata dell'ospedalizzazione, della morbilità e della mortalità nei pazienti ospedalizzati (WHO, 2011). Non sorprende che siano molto significative anche le loro conseguenze economiche (Stone PW., 2005).

Il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) coordina da molti anni periodici studi di sorveglianza (*point-prevalence survey*, PPS) per indagare la diffusione delle ICA in Europa (Zikria S., 2019; European Centre for Disease Prevention and Control, 2020). Dai più recenti di essi, che si riferiscono agli anni 2016-2017, emerge purtroppo che le ICA sono molto più frequenti negli ospedali italiani rispetto alla media europea, con valori di *point prevalence* dell'8.0% (95% CI 6.8-9.5) vs. 6.5% (95% CI 5.4-7.8), rispettivamente (Suetens C., 2018). Nel 2018, l'analisi delle strutture italiane che avevano partecipato al PPS indetto dall'ECDC a livello europeo identificava una prevalenza di circa il 8.3% in ospedali per acuti, con un'ampia variabilità in funzione delle diverse tipologie di reparti ospedalieri (Report italiano PPS2 2016-2017, 2018).

Meno marcata, ma pur sempre a svantaggio del nostro paese, anche la differenza in merito alle residenze sanitarie assistenziali (RSA): sempre la PPS 2016-2017 ha identificato una prevalenza di ICA del 3.9% (95%CI 2.1-7.3) nelle RSA italiane, rispetto al 3.6% (95% CI 2.9-4.5) della media europea (Suetens C., 2018).

Per quanto riguarda le tipologie di ICA, in ospedale prevalgono le infezioni del sangue, respiratorie e del sito chirurgico, mentre nelle RSA, vista la minor frequenza di procedure invasive,

BANDO RICERCA COVID-19

prevalgono le infezioni respiratorie ed urinarie (Zotti C., 2018; Report italiano PPS2 2016-2017, 2018)

Vista l'importanza del tema, sia il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 che il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 sottolineano l'importanza della prevenzione e del controllo delle ICA, raccomandando le strategie da adottare per fronteggiare questo problema. (Ministero della Salute Italiano, 2020).

Le ICA in Toscana

In base al progetto regionale CORIST, risalente al 2004, la prevalenza di ICA in presidi ospedalieri pubblici della Toscana è pari al 4.5% dei degenti, con valori più elevati (35%) nelle aree assistenziali a maggiore intensità di cura, come i reparti di Terapia Intensiva (Progetto Regionale CORIST, 2005). Dati più aggiornati si possono ritrovare nelle indagini sulle ICA che periodicamente vengono svolte nelle aziende ospedaliero-universitarie (AOU) della Toscana. In particolare, l'ultimo rapporto prodotto dall'AOU Careggi nel maggio 2019 riporta una prevalenza di ICA del 5.6% (95% CI 4.0-7.8), con un picco del 12.9% nel Dipartimento di Anestesia e Rianimazione e valori assai più bassi nel Dipartimento Materno-Infantile. Le sedi di maggior frequenza erano il sangue (positività di emocolture), l'apparato respiratorio e i siti chirurgici. I pazienti con ICA avevano una degenza media di circa una settimana più lunga rispetto a quelli senza ICA (AOU Careggi, 2019).

Sono anche disponibili dati sulle RSA, grazie al progetto HALT-3 condotto dall'ARS nel 2017. In un campione di 35 RSA, la prevalenza globale di ICA era del 4.3%, più alta rispetto a quella rilevata a livello nazionale ed europeo. Le sedi di maggior frequenza erano l'apparato respiratorio, la cute e le vie urinarie (Gemmi F., 2017).

In campo epidemiologico, vengono però spesso utilizzati altri indicatori della presenza di ICA in ambito ospedaliero ed extraospedaliero. Uno di questi è il consumo di antibiotici, che viene espresso come dosi somministrate giornalmente (Defined Daily Dose, DDD), normalizzate per il volume di attività della struttura considerata (di solito, per 100 giornate di degenza). Per quanto indiretta (proxy), questa stima della diffusione delle ICA è di particolare interesse, in quanto l'utilizzo di queste classi di farmaci viene registrato negli archivi farmaceutici in modo standardizzato, ovviando così alle disomogeneità nella rilevazione e registrazione delle ICA (per le quali non sussiste alcun obbligo di notifica) e nella frequenza e modalità di conduzione degli studi di PPS.

I fattori di rischio per ICA possono aver favorito la diffusione del COVID-19?

Vi è un sostanziale accordo sui fattori di rischio per ICA, tra i quali vengono indicati l'uso prolungato e inappropriato di dispositivi invasivi, l'eccessivo uso di antibiotici ad ampio spettro, la diffusione di germi multiresistenti, il rischio intrinseco di alcune procedure e condizioni predisponenti proprie del paziente (età avanzata, malnutrizione, multimorbidità, immunosoppressione, ecc.). Ma, oltre a queste altre cause, un ruolo rilevante riveste sicuramente la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale, sia in materia di prevenzione che di controllo delle infezioni sanitarie (WHO HAI Fact Sheet, 2020).

La letteratura documenta che la propensione all'igiene sul luogo di lavoro e alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito ospedaliero da parte degli operatori sanitari è sub-ottimale. (Lo Giudice D., 2019 ; Taffurelli C, 2017 ; Tacconelli E., 2019). Per contro, vi è dimostrazione che la diffusione di buone pratiche possa migliorare il comportamento degli operatori sanitari e aumentarne l'aderenza alle linee-guida sull'igiene e la prevenzione, in ultima analisi favorendo la prevenzione delle ICA (Nobile M, 2018)

Rischio di contagio nel personale sanitario

Già uno dei primi report sulla diffusione del COVID-19 in Cina su 138 pazienti riportava che il 43% di essi aveva contratto l'infezione in ambito ospedaliero (Wang D. 2020). Il primo caso documentato di trasmissione del COVID-19 in ambiente sanitario è stato invece descritto a fine

BANDO RICERCA COVID-19

febbraio 2020 in un ospedale di Solano County, California. Un paziente affetto ha ricevuto la diagnosi solo dopo esser stato sottoposto a procedure che generano aerosol, quali la ventilazione non invasiva, l'intubazione oro-tracheale e la fibrobroncoscopia. Del personale esposto, che era venuto a contatto col paziente senza indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), ben il 35.5% ha sviluppato sintomi tipici nei 14 giorni seguenti l'esposizione, rappresentando i primi casi di trasmissione occupazionale di SARS-CoV-2 (Heinzerling A, 2020).

Il problema della diffusione tra il personale sanitario e all'interno delle strutture sanitarie è stato più e più volte sollevato. Dei 315531 casi COVID-19 segnalati al Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CDC) degli USA tra il 12 febbraio e il 9 aprile, 49370 (16%) erano operatori sanitari. Tra coloro per i quali erano disponibili dati sulle possibili fonti del contagio (esposizione sanitarie, domestica o nella comunità), 780 (55%) riportavano contatti con un paziente COVID-19 solo in contesti sanitari (CDC COVID-19 Response Team, 2020). Nello Stato di Washington, l'uso non ottimale delle procedure di controllo delle infezioni ha contribuito alla diffusione dell'infezione a 81 ospiti, 34 membri dello staff e 14 visitatori di una struttura di *long-term care* (McMichael TM., 2020).

Secondo un rapporto del governo olandese, la distribuzione dei casi di COVID-19 tra operatori sanitari e altri pazienti varia da regione a regione. Questo dipenderebbe dal grado di diffusione del virus e dalle politiche locali di esecuzione dei test diagnostici in atto all'aprile 2020. Ad esempio, il 56% di tutti i casi confermati nella provincia di Groningen sarebbero operatori sanitari, mentre in Noord-Brabant lo sarebbero solo l'11% dei casi. In tutta l'Olanda si è stimato che il 24% dei casi confermati di COVID-19 è rappresentato da operatori sanitari. Il report tuttavia non distingue se gli operatori avevano avuto esposizioni a basso o elevato rischio di contagio, né se il contagio sia stato effettivamente intra-ospedaliero (Government of the Netherlands, 2020).

La diffusione del COVID-19 nelle strutture e tra il personale sanitario della Toscana

Il Sistema di Sorveglianza attuato dall'ISS è una fonte preziosa e autorevole di dati sulla diffusione del COVID-19, ma purtroppo non sempre riporta informazioni sul luogo del contagio, che risulta stimabile solo in circa il 60% dei casi. In Toscana, laddove tale informazione è disponibile, il contagio risulta essere avvenuto per il 4.5% in ospedale e per ben il 27.1% in una RSA. Questi dati, dai quali sembrerebbe in prima istanza emergere che una quota assai rilevante di casi di COVID-19 (oltre un quarto di tutti quelli accertati) si sia sviluppata nelle RSA, vanno interpretati con cautela, in quanto è del tutto verosimile che siano condizionati da *bias* di accertamento: gli anziani ospiti delle RSA, infatti, sono stati sottoposti ad indagini diagnostiche in modo sistematico, cosa che certamente non è avvenuta sul territorio, e non avevano inoltre altra possibilità di contrarre l'infezione se non entro la struttura in cui risiedono e da cui, di regola, non sono in condizioni fisiche di uscire.

Né in Toscana né in altre regioni italiane sono disponibili dati di incidenza del COVID-19 tra gli operatori sanitari, essendo nota solo la ripartizione percentuale della positività in questa categoria di lavoratori rispetto ad altre. In Toscana, gli operatori sanitari rappresentano il 16.6% dei contagi totali, valore superiore alla media nazionale del 12%: ancora una volta, è necessaria molta cautela nell'interpretazione del dato, che potrebbe essere fortemente condizionato dal fatto che la Toscana ha avviato precocemente una massiccia campagna di screening tra i sanitari. Sulla base dei dati disponibili, si può ipotizzare che la maggior parte degli operatori sanitari risultati positivi sia stato contagiato sul luogo di lavoro.

Da queste premesse, è stato formulato il progetto HAI-COVID-19, che mira a verificare, grazie ai dati amministrativi sanitari, se esiste una relazione tra frequenza di ICA e diffusione del COVID-19 nelle strutture sanitarie della Regione Toscana.

Obiettivi generali del progetto e strategia correlata/disegno sperimentale

Obiettivo generale del progetto è verificare se la diffusione del COVID-19 nei servizi sanitari della Toscana durante l'epidemia in corso sia correlata alla frequenza di infezioni associate all'assistenza (ICA) precedentemente rilevate.

A tale scopo, verranno presi in considerazione due modelli, relativi a due *setting* assistenziali distinti:

- A) Le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)
- B) Gli ospedali per acuti.

Il suddetto obiettivo generale verrà conseguito attraverso i seguenti obiettivi specifici, le cui modalità di conseguimento verranno descritte in dettaglio in seguito, nella sezione dedicata agli obiettivi operativi:

- Definizione del profilo di rischio di ICA delle RSA della Toscana
- Definizione del profilo di rischio di ICA degli ospedali della Toscana
- Calcolo dell'incidenza di COVID-19 negli anziani ospiti delle RSA della Toscana
- Calcolo dell'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario e socio-sanitario delle RSA della Toscana
- Calcolo dell'incidenza nosocomiale di COVID-19 negli ospedali della Toscana
- Calcolo dell'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario e socio-sanitario degli ospedali della Toscana.

Disegno. Per entrambi i *setting* indicati in precedenza, si applicherà un disegno di studio di coorte non concorrente (retrospettivo), basato sull'utilizzo di dati amministrativi. I dati necessari alla definizione dell'esposizione (obiettivi operativi 1 e 2) verranno ricavati da flussi sanitari correnti, mentre i casi di COVID-19, che rappresentano l'esito (obiettivi operativi 3-6), saranno ottenuti dal registro dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e, ove opportuno, dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Per il *setting* ospedaliero, si renderà inoltre necessaria una validazione dei casi di malattia nosocomiale, contratta cioè all'interno dell'ospedale (obiettivo operativo 5), ad opera di esperti esterni al Sistema Sanitario Regionale, come verrà descritto in seguito.

Dati raccolti

A) RSA.

- a) Saranno considerate le RSA pubbliche o private convenzionate della Regione Toscana censite dal flusso AD-RSA, ricavandone le caratteristiche generali dal portale della Regione dedicato (Regione Toscana - Residenze Sanitarie Assistenziali, 2020).
- b) Il profilo di rischio per ICA di ogni RSA (*exposure*) verrà inizialmente definito sulla base dei dati già raccolti dall'ARS nel Progetto HALT-3 (Gemmi F. 2017), relativo a 35 RSA esaminate negli anni 2017-2018. Una sua definizione più completa e aggiornata verrà ottenuta in una coorte di caratterizzazione, costituita dagli anziani che nel 2019 sono stati ospiti di una RSA per più di 2 settimane, con esclusione di quelli giunti in RSA dopo ricovero ospedaliero per sepsi. Per poter garantire una valutazione affidabile, verranno escluse dall'analisi le RSA che, nell'arco di tempo considerato, risulteranno aver accolto meno di 10 ospiti. In questa coorte, grazie all'incrocio con i flussi della farmaceutica territoriale e delle dimissioni ospedaliere, saranno rilevati: 1) il tasso di ricovero ospedaliero per sepsi e 2) le prescrizioni di antibiotici (*Defined Daily Dose*, DDD) nel corso dell'anno 2019. I dati saranno aggiustati per caratteristiche demografiche e patologie croniche, ricavabili dalla banca dati MaCro dell'ARS (ARS Toscana - MACRO, 2020), che è in grado di fornire in modo standardizzato le comorbidità da cui ogni anziano residente in Toscana è affetto. Entrambi gli indicatori verranno espressi in termini di tempo-persona (casi/durata della permanenza in RSA nell'anno) e raccolti in n-tili, in funzione dell'ampiezza finale del

BANDO RICERCA COVID-19

campione di RSA.

- c) Oltre che in termini di *exposure* (frequenza di ICA), le RSA selezionate saranno tipizzate anche per le caratteristiche strutturali, organizzative e amministrative proprie, quali area geografica, tipo di gestione (pubblica/privata convenzionata), dimensioni (numero di posti-letto), proporzione di camere singole, presenza di personale medico nell'organico, ecc. Queste informazioni potranno essere utilizzate come covariate, senza trascurare la possibilità che vadano piuttosto considerate nel *pathway* causale.
- d) Saranno considerati due *outcome* distinti, rappresentati dall'incidenza di COVID-19 tra gli ospiti e, separatamente, nel personale sanitario di ciascuna struttura. Per il calcolo dell'incidenza, il numeratore (casi di COVID-19) verrà estratto dal registro COVID-19 dell'ISS, tanto per gli anziani ospiti che per il personale. Per gli anziani, il denominatore sarà rappresentato dal totale degli ospiti transitati in RSA nell'intero arco dell'ondata pandemica attualmente in via di esaurimento. Per quel che riguarda il personale, verranno presi in esame tutti coloro che in quell'arco di tempo hanno effettuato almeno un turno di servizio.

B) Ospedale per acuti.

- a) I casi di COVID-19 registrati dall'ISS verranno prima di tutto attribuiti a ciascun ospedale sulla base delle SDO. Dall'elenco completo di tutti gli ospedali pubblici della Regione Toscana saranno esclusi quelli nei quali, secondo il registro ISS e le SDO, siano stati ricoverati meno di 10 casi di COVID-19. Un'analisi preliminare indica che sono 19 gli ospedali che hanno ammesso almeno 10 soggetti con COVID-19.
- b) Il profilo di rischio per ICA di ogni ospedale selezionato (*exposure*) verrà definito sulla base di due indicatori: 1) il consumo di antibiotici in ciascun ospedale nel corso del 2019, normalizzato per il volume di attività (DDD per 100 giornate di degenza) e 2) le indagini di prevalenza delle ICA che ogni ospedale è tenuto a condurre periodicamente. Quest'ultimo indicatore, per quanto in teoria più direttamente espressivo dell'*exposure* di interesse, potrebbe essere meno utile del primo indicatore (che in realtà ne rappresenta un proxy), per via di eterogeneità tra i vari ospedali nella tempistica e modalità di conduzione di queste indagini. Come per le RSA, questi indicatori saranno raccolti in n-tili, in funzione dell'ampiezza finale del campione di ospedali.
- c) Come già per le RSA, saranno anche raccolte informazioni necessarie a caratterizzare gli ospedali sotto il profilo strutturale, organizzativo e amministrativo, considerando ad esempio area geografica, numero di posti-letto, profilo amministrativo (ospedale territoriale vs. azienda ospedaliero-universitaria), ecc. Queste informazioni potranno essere utilizzate come covariate, senza trascurare la possibilità che vadano piuttosto considerate nel *pathway* causale.
- d) Saranno considerati due *outcome* distinti, rappresentati dall'incidenza di infezione nosocomiale, con contagio intraospedaliero da COVID-19 di pazienti clinicamente e microbiologicamente negativi all'ammissione, e dall'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario dell'ospedale.
 - i) Le cartelle cliniche dei pazienti per COVID-19 verranno esaminate da contrattisti arruolati nello studio, per distinguere, ed eliminare dalle analisi successive, in prima istanza i casi di COVID-19 diagnosticati all'accesso in DEA o comunque entro 72 h dall'ammissione sulla base della positività del tampone all'analisi microbiologica (RT-PCR). Le cartelle cliniche dei casi che si sono positivamente oltre questo intervallo saranno raccolte e sottoposte ad un'ulteriore valutazione da parte di un panel di esperti che, secondo criteri proposti dalla letteratura (Rickman HM, 2020) e rielaborati in accordo con l'ISS e tenuto conto dei dati clinici, laboratoristici e radiologici, distingueranno i casi di falsa negatività iniziale con positivizzazione tardiva del tampone da quelli di infezione verosimilmente contratta in ospedale, che rappresentano i casi di nostro interesse. Questo panel sarà costituito da medici estranei al Servizio

- Sanitario Regionale della Toscana, che rimarranno in cieco rispetto alla caratterizzazione degli ospedali sotto il profilo delle ICA. Il denominatore sarà rappresentato dal totale delle ammissioni nell'arco di tempo considerato.
- ii) Per il calcolo dell'incidenza nel personale, il numeratore (casi di COVID-19) verrà estratto dal registro COVID-19 dell'ISS, tenendo anche conto delle risultanze delle indagini epidemiologiche condotte dal Centro di Riferimento Regionale per l'analisi dei flussi informativi su Infortuni e Malattie Professionali (CeRIMP), organo dell'Azienda USL Toscana Centro. Per ciascun ospedale, verrà considerato il numero totale di operatori sanitari clinici colpiti, se possibile anche separatamente per le principali categorie professionali censite. Il denominatore sarà rappresentato dal totale del personale sanitario e, se possibile, separatamente da quello delle singole categorie professionali considerate.

Analisi statistica

Le variabili scalari saranno descritte come media \pm SD o, se distribuite in modo non normale, come mediana (IQR); le variabili categoriche come frequenze percentuali. L'associazione tra variabili categoriche e, in particolare, tra classificazione dello stato di rischio per ICA e incidenza di COVID-19 sarà valutata in modelli di regressione logistica, mediante calcolo di *odds ratio* (OR) con limiti fiduciarci al 95% (95% CI) per ogni categoria, rispetto a quella di riferimento, cioè quella con l'incidenza di ICA più bassa. Saranno poi sviluppati modelli multivariati, comprendenti covariate utili ad aggiungere elementi di caratterizzazione delle strutture sanitarie censite. La protezione dall'errore di tipo I sarà fissata per $\alpha=0.05$.

Bibliografia

AOU Careggi, Indagine di prevalenza puntuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Rapporto Prevalenza ICA - Maggio 2019. Disponibile sull'Intranet aziendale.

ARS Toscana – MACRO website, https://www.ars.toscana.it/banche-dati/dati-sintesi-sintmacro-macro--banca-dati-delle-patologie-croniche?provenienza=home_visti&dettaglio=ric_geo_macro&par_top_geografia=090, consultato giugno 2020

CDC COVID-19 Response Team. Characteristics of Health Care Personnel with COVID-19 - United States, February 12-April 9, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(15):477-481.

Di Bari M, Balzi D, Carreras G, Onder G. Extensive testing may reduce COVID-19 mortality: a lesson from northern Italy, 2020. Front Med 2020, in press.

European Centre for Disease Prevention and Control, Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long-term care facilities: HAI-Net HALT database, <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/healthcare-associated-infections-long-term-care-facilities/surveillance-and-disease>), consultato giugno 2020

Gemmi F. et al., Prevalenza di infezioni e uso di antibiotici nelle strutture residenziali per anziani: i risultati del progetto HALT-3 in Toscana-Rapporto 2017. <https://www.ars.toscana.it/2-articoli/3970-prevalenza-di-infezioni-e-uso-di-antibiotici-nelle-strutture-residenziali-per-anziani-i-risultati-del-progetto-halt-3-in-toscana.html>, consultato giugno 2020

BANDO RICERCA COVID-19

ALLEGAT
- -

Government of the Netherlands website, <https://www.government.nl/latest/news/2020/04/10/115-patients-deceased-225-new-patients-a-total-of-23097-confirmed-cases>, consultato giugno 2020.

Grasselli G, et al. Critical care utilization for the COVID-19 outbreak in Lombardy, Italy: early experience and forecast during an emergency response. JAMA. Published online March 13, 2020.

Heinzerling A, et al. Transmission of COVID-19 to Health Care Personnel During Exposures to a Hospitalized Patient - Solano County, California, February 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(15):472-476.

Istituto Superiore di Sanità. Epidemia Covid-19. Aggiornamento 16 giugno 2020. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_16-giugno-2020.pdf, consultato giugno 2020

Lo Giudice D, et al., Hospital infection control and behaviour of operating room staff. Cent Eur J Public Health. 2019;27(4):292-295.

McMichael TM, et al. COVID-19 in a Long-Term Care Facility - King County, Washington, February 27-March 9, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(12):339-342.

Ministero della Salute Italiano - Infezioni Correlate all'Assistenza, <http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/menuContenutoMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&area=Malattie%20infettive&menu=ica>, consultato giugno 2020

Nobile M, et al. Promotion of hand hygiene: the experience of the orthopaedic hospital Gaetano Pini-CTO, Milan, Italy. Ann Ig. 2018;30(3):229-236.

Progetto Regionale CORIST, COntrollo Rischio Infettivo in Sanità, Toscana - Risultati della I fase, 2004-2005. http://www.ccm-network.it/documenti/Ccm/prg_area1/Inf_Oss/Regioni/Toscana_studio_2004.pdf, consultato giugno 2020

Regione Toscana - Residenze Sanitaria Assistenziali, <https://www.regione.toscana.it/residenze-sanitarie-assistenziali>, consultato giugno 2020

Report italiano PPS2 2016-2017. Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti - Protocollo ECDC. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2791_allegato.pdf, consultato giugno 2020

Rickman HM, Rampling T, Shaw K, Martinez-Garcia G, Hail L, Coen P, et al. Nosocomial transmission of COVID-19: a retrospective study of 66 hospital-acquired cases in a London teaching hospital. Clin Inf Dis 2020; ctaa816. <https://doi.org/10.1093/cid/ctaa816>

Stone PW et al., Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. Am J Infect Control. 2005;33(9):501-509.

Suetens Carl et al., The Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group, Members of the Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018

Tacconelli E, et al. Analysis of the challenges in implementing guidelines to prevent the spread of multidrug-resistant gram-negatives in Europe. *BMJ Open* 2019;9:e027683.

Taffurelli C, et al. Healthcare associated infection: good practices, knowledge and the locus of control in healthcare professionals. *Acta Biomed.* 2017;88(3S):31-36.

Wang D, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 2020;323(11):1061-1069.

WHO. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide. A systematic review of the literature.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=D10BF97D71201CDEFC155AFD8689522C?sequence=1, consultato giugno 2020.

WHO, Health care associated infections FAct Sheet, downloaded from:
https://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf.

Zikria Saleem et al. Point prevalence surveys of health-care-associated infections: a systematic review, *Pathogens and Global Health*, 2019

Zotti C. et al., Studio di prevalenza europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'utilizzo di antibiotici nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera - Report Italiano HALT-3 2016/2017, 2018

Descrizione delle attività previste dal progetto in relazione a ciascun obiettivo operativo

Per ogni attività definire i soggetti coinvolti e le metodologie operative

Obiettivo operativo 1 - Costruzione dell'infrastruttura di ricerca

- A. Tra Organismi di Ricerca (OR) capofila e partner viene costituito un Consortium Agreement (CA) per regolare la ripartizione, l'organizzazione e la gestione delle attività progettuali.
- B. I partner predispongono la versione operativa del protocollo di ricerca.
- C. Viene chiesta autorizzazione al Comitato Etico.

Obiettivo operativo 2 - Definizione del profilo di rischio di ICA delle RSA della Toscana

- A. L'elenco delle RSA, comprensivo delle loro caratteristiche generali, verrà ricavato dal portale RSA della Regione Toscana. Attingendo ai flussi sanitari correnti (AD-RSA), verrà estratta la coorte di caratterizzazione (anziani ospiti di una RSA per più di 2 settimane nel 2019, con esclusione di quelli giunti in RSA dopo ricovero ospedaliero per sepsi, ricavabile dalle SDO). Verranno escluse dall'analisi le RSA che risulteranno aver accolto meno di 10 ospiti.
- B. I dati ottenuti saranno incrociati con i flussi della farmaceutica territoriale e delle dimissioni ospedaliere, per rilevare il tasso di ricovero ospedaliero per sepsi e le prescrizioni di antibiotici (*Defined Daily Dose*, DDD) successivo all'accesso e nel corso dell'anno 2019. Ulteriore incrocio sarà effettuato con la banca dati MaCro dell'ARS, per ricavare le patologie croniche di ogni membro della coorte di caratterizzazione.
- C. Entrambi gli indicatori verranno espressi in termini di tempo-persona (casi/durata della permanenza in RSA nell'anno) e raccolti in n-tili, in funzione dell'ampiezza finale del campione di RSA.
- D. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario dell'OR 3 (ARS), con il supporto

tecnico-culturale degli OORR 1 (Università di Firenze) e 4 (AOU Careggi).

Obiettivo operativo 3 - Definizione del profilo di rischio di ICA degli ospedali della Toscana

- A. Incrociando il registro COVID-19 dell'ISS e le SDO, verranno individuati gli ospedali di interesse, rappresentati da quelli in cui siano stati ricoverati almeno 10 casi di COVID-19. Sulla base dei flussi sanitari correnti (flusso Farmaci Erogati dalle Strutture, FES), per ogni singolo ospedale verrà ricavato il consumo di antibiotici nel corso del 2019, normalizzandolo per dimensioni dell'ospedale, reparto di degenza e casemix.
- B. Per ottenere una stima ulteriore del profilo di rischio degli ospedali, verranno raccolte le indagini di prevalenza delle ICA condotte nei vari ospedali della regione.
- C. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario degli OORR 3 (ARS), 2 (ATC) e 4 (AOU Careggi), con il supporto tecnico-culturale dell'OR 1 (Università di Firenze).

Obiettivo operativo 4 - Calcolo dell'incidenza di COVID-19 negli anziani ospiti delle RSA della Toscana

- A. Il numeratore verrà ottenuto incrociando i casi di COVID-19 estratti dal registro dell'ISS e la coorte degli ospiti delle RSA selezionate nel corso dell'ondata epidemica; quest'ultima rappresenterà il denominatore per il calcolo dell'incidenza.
- B. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario degli OORR 2 (ATC) e 3 (ARS), con il supporto tecnico-culturale dell'OR 1 (Università di Firenze).

Obiettivo operativo 5 - Calcolo dell'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario e socio-sanitario delle RSA della Toscana

- A. Il numeratore verrà ottenuto incrociando i casi di COVID-19 estratti dal registro dell'ISS e la coorte del personale che opera in ciascuna delle RSA selezionate, fornita dalle strutture stesse; detta coorte rappresenterà il denominatore per il calcolo dell'incidenza, considerando il personale che nell'arco di tempo in esame ha effettuato almeno un turno di servizio.
- B. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario degli OORR 2 (ATC) e 3 (ARS).

Obiettivo operativo 6 - Calcolo dell'incidenza nosocomiale di COVID-19 negli ospedali della Toscana

- A. Per ottenere il numeratore, verranno inizialmente selezionati tutte le SDO di casi di COVID-19, le cui cartelle cliniche verranno sottoposte ad un primo vaglio da parte del gruppo di ricerca, per arrivare all'esclusione dei casi risultati positivi all'ammissione o comunque entro 72 ore, sulla base della positività del tampone all'analisi microbiologica (RT-PCR).
- B. Le cartelle cliniche dei pazienti che si sono positivizzati in un periodo successivo alle 72 ore saranno raccolte e sottoposte ad un'approfondita valutazione da parte di un panel di esperti che, sulla base dei dati clinici, laboratoristici e radiologici e alla luce di criteri messi a punto in collaborazione con l'ISS, distingueranno i casi di falsa negatività iniziale e positivizzazione tardiva del tampone da quelli di infezione verosimilmente contratta in ospedale, che rappresentano i casi di interesse. Questo panel di esperti sarà costituito da medici estranei al Servizio Sanitario Regionale della Toscana (scelti dalle OORR 1 e 4 dell'Università di Firenze), che rimarranno in cieco rispetto alla caratterizzazione degli ospedali sotto il profilo delle ICA.
- C. Il denominatore sarà rappresentato dal totale di soggetti negativi al COVID-19 all'ammissione in ospedale nell'arco di tempo considerato, ottenuto sommando le SDO in cui non si fa menzione del COVID-19 ai casi già indicati al numeratore (escludendo, cioè, le SDO con diagnosi di dimissione di COVID-19 per infezione contratta al di fuori dell'ospedale).
- D. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario dell'OR 1 (Università di Firenze), con il supporto dell'OR 3 (ARS).

Obiettivo operativo 7 - Calcolo dell'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario e socio-sanitario degli ospedali della Toscana

- A. Il numeratore verrà estratto dal registro COVID-19 dell'ISS, tenendo anche conto delle risultanze delle indagini epidemiologiche condotte dal Centro di Riferimento Regionale per l'analisi dei flussi informativi su Infortuni e Malattie Professionali (CeRIMP), che fa capo all'OR 2 (ATC).
- B. Per ciascun ospedale, verrà considerato il numero totale di operatori sanitari clinici colpiti, se possibile anche separatamente per le principali categorie professionali censite. Il denominatore sarà rappresentato dal totale del personale sanitario e possibilmente quello delle singole categorie professionali considerate.
- C. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario degli OORR 2 (ATC) e 3 (ARS), con il supporto tecnico-culturale dell'OR 1 (Università di Firenze) e 4 (AOU Careggi).

Obiettivo operativo 8 - Elaborazione statistica

- A. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario dell'OR 1 (Università di Firenze), 2 (ATC, in particolare Unità di Epidemiologia) e 3 (ARS).

Obiettivo operativo 9 - Produzione del resoconto finale e disseminazione

- A. Il conseguimento di questo obiettivo sarà compito primario della OR 1 (capofila, Università di Firenze), con il contributo di tutte gli OORR.

Risultati attesi intermedi e milestones**Obiettivo operativo 1 - Costruzione dell'infrastruttura di ricerca**

Risultati attesi: istituzione del Consortium Agreement, creazione della versione operativa del protocollo di ricerca, approvazione del Comitato Etico (tre *deliverables*).

Obiettivo operativo 2 - Definizione del profilo di rischio di ICA delle RSA della Toscana

Risultati attesi: creazione della coorte di caratterizzazione delle ICA in RSA basata sugli ospiti del 2019 (*deliverable*); calcolo del tasso di ricovero per sepsi e del consumo di antibiotici; covariate di caratterizzazione (*deliverables*).

Obiettivo operativo 3 - Definizione del profilo di rischio di ICA degli ospedali della Toscana

Risultati attesi: creazione della coorte di caratterizzazione ospedali di interesse (*deliverable*); calcolo del consumo di antibiotici; recupero delle indagini di prevalenza (PPS) di ICA nel 2019 (*deliverables*).

Obiettivo operativo 4 - Calcolo dell'incidenza di COVID-19 negli anziani ospiti delle RSA della Toscana

Risultati attesi: creazione della coorte di anziani ospiti di RSA e calcolo dell'incidenza di COVID-19 negli anziani di ciascuna RSA partecipante allo studio (*deliverables*).

Obiettivo operativo 5 - Calcolo dell'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario e socio-sanitario delle RSA della Toscana

Risultati attesi: creazione della coorte del personale sanitario e socio-sanitario di ciascuna RSA partecipante allo studio e calcolo dell'incidenza di COVID-19 (*deliverables*).

Obiettivo operativo 6 - Calcolo dell'incidenza nosocomiale di COVID-19 negli ospedali della Toscana

Risultati attesi: estrazione dal flusso SDO della coorte di pazienti dimessi dall'ospedale con diagnosi di COVID-19; screening dei casi con infezione manifestatasi 72+ h dopo ammissione; recupero cartelle cliniche; esame delle stesse da parte di esperti per aggiudicazione finale di infezione nosocomiale; calcolo della relativa incidenza in ciascun ospedale della Toscana (*deliverables*).

Obiettivo operativo 7 - Calcolo dell'incidenza di COVID-19 nel personale sanitario e socio-sanitario degli ospedali della Toscana

Risultati attesi: creazione della coorte di personale sanitario e socio-sanitario degli ospedali della Toscana colpito da COVID-19 e calcolo della relativa incidenza in ciascun ospedale della Toscana (*deliverables*).

Obiettivo operativo 8 - Elaborazione statistica

Risultati attesi: report finale sulle associazioni ipotizzate (ICA vs. COVID-19, separatamente in ospedale e RSA) (*deliverables*).

Obiettivo operativo 9 - Produzione del resoconto finale e disseminazione

Risultati attesi: Produzione del resoconto finale (*deliverable*); produzione di manoscritti che saranno sottoposti alle principali riviste scientifiche (*deliverables*).

Il conseguimento degli obiettivi operativi 2, 4 e 5 consentirà di raggiungere la *milestone* "associazione ICA-COVID-19 in RSA".

Il conseguimento degli obiettivi operativi 3, 6 e 7 consentirà di raggiungere la *milestone* "associazione ICA-COVID-19 in ospedale".

Risultati attesi finali del progetto

I risultati attesi finali sono quelli congiuntamente indicati nelle due milestones precedentemente indicate, che forniranno risposta al quesito di ricerca se esiste una associazione tra rischio di ICA e diffusione del COVID-19 in ambito sanitario. L'eventuale dimostrazione di questa associazione sarebbe un risultato di grandissimo rilievo, soprattutto se correttamente interpretata e utilizzata: lungi dal voler rappresentare un elemento di discriminazione nei confronti delle strutture che dovessero risultare gravate da prestazioni peggiori, questa informazione dovrebbe essere letta in un'ottica di miglioramento continuo, finalizzato alla qualità dell'assistenza.

Se pure i risultati dovessero smentire l'ipotesi di partenza, lo sforzo compiuto per raccogliere i dati necessari ad affrontare il quesito di ricerca non sarà stato affatto vano. Al momento attuale, infatti, le informazioni relative alla frequenza delle ICA sono ancora frammentarie, soprattutto per quel che riguarda le RSA, così che lo studio consentirebbe di mettere a punto al tempo stesso una strategia di monitoraggio delle ICA e una rete integrata (coinvolgente attori diversi della sanità pubblica e del mondo della ricerca) atta allo scopo, cosa che ha forse qualche precedente in altri paesi, ma certamente non in Italia. Anche per quel che riguarda le misure di *outcome*, lo studio

BANDO RICERCA COVID-19

ALLEGAT
--

consentirà comunque, pur nell'eventualità venga smentita l'ipotesi di lavoro da cui parte, di ottenere risultati di grande rilevanza per la sanità pubblica. Per quel che riguarda la diffusione del COVID-19 tra i sanitari e tra gli anziani ospiti di RSA, infatti, al momento sono disponibili solo stime di ripartizione percentuale e non dati attendibili di incidenza, che sono invece fondamentali per stimare il rischio ai fini epidemiologici, clinici e medico-legali.

BANDO RICERCA COVID-19

ALLEGAT
--

Cronoprogramma (la durata è variabile in relazione agli obiettivi da raggiungere, fino ad un massimo di 24 mesi)

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
O.O. 1 Infrastruttura	Cons Agree	X																							
	Protocoll	X																							
	Com Etico	X																							
O.O. 2 Profilo rischio RSA	creaz coorte caratt RSA		X																						
	tasso ric x sepsi RSA			X	X																				
	consumo atb in RSA			X	X																				
O.O. 3 Profilo rischio osped	creaz coorte car osped					X	X																		
	consumo atb in osped						X																		
	rec PPS osped						X																		
O.O. 4 Incid COVID ospiti RSA	coorte COVID ospiti RSA							X	X																
O.O. 5 Incid COVID staff RSA	coorte COVID staff RSA									X	X														
O.O. 6 Incid. COVID nosocomiale	Estrazione SDO							X																	
	Screening COVID 72+								X	X	X														
	Aggiudicaz esperti											X	X												
O.O. 7 Incid COVID staff osped	coorte COVID staff osped												X	X											
O.O. 8 Analisi statist	Analisi finale														X	X	X								
O.O. 9 Dissem	Report e pubblicaz																	X	X						

Il progetto prevede fasi di sperimentazione clinica

X NO

SI

Se SI specificare:

- tipologia dello studio
- fase di sperimentazione (se applicabile)

Se il progetto prevede per l'avvio delle attività, fasi di sperimentazione clinica è necessario presentare alla stipula della convenzione il parere positivo del comitato etico competente.

Il progetto prevede fasi di sperimentazione animale

X NO

SI

Se il progetto prevede fasi di sperimentazione su animali è necessario presentare, alla stipula della convenzione, l'autorizzazione del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 31 del DLgs 26 del 4/3/2014.

SEZIONE 4 – SPECIFICHE DEL PROGETTO IN RELAZIONE AI CRITERI DI SELEZIONE

A) Qualità tecnico-scientifica

L'originalità scientifica del progetto sta nel porre al centro dell'indagine sui meccanismi alla base della recente e drammatica pandemia da COVID-19 una problematica già nota in precedenza, come la scarsa performance del nostro paese nella prevenzione ed il controllo delle ICA. Pur nella mole di studi sul COVID-19, non ci risulta che questa ipotesi di lavoro sia mai stata studiata.

Il progetto dello studio, largamente fondato sull'impiego di dati sanitari amministrativi, si basa su un approccio ampiamente validato ed utilizzato per esplorare ipotesi simili di relazioni causali. Sono indiscutibili punti di forza le ampie dimensioni del campione e il riferimento alle realtà assistenziali dell'intera Regione Toscana, elementi che renderanno facile la trasferibilità e l'utilizzo dei risultati per progetti di sanità pubblica a livello nazionale o addirittura internazionale. Se pure l'ipotesi di lavoro non trovasse conferma, lo studio metterà a disposizione del SSR informazioni preziose alla comprensione e al monitoraggio sistematico delle ICA a livello regionale anche per il futuro, allo scopo ultimo di studiare e applicare interventi di prevenzione per ridurre questo importante problema di salute pubblica.

Le evidenze scientifiche a supporto dell'ipotesi proposta sono valide. Risulta chiaro che la prevalenza delle ICA a livello italiano sia più alta rispetto alla media europea e molti studi di sanità pubblica identificato un sub-ottimale, da parte degli operatori sanitari, rispetto di norme igieniche intraospedaliere.

BANDO RICERCA COVID-19**B) Affidabilità dei soggetti proponenti**

Il team di ricerca combinerà expertise differenti (clinici, epidemiologi, statistici, direttori di servizi), necessari a coprire l'intero campo della ricerca proposta. Molti dei ricercatori coinvolti (Prof. Di Bari, Prof. Bonaccorsi e Dr.ssa Collini) hanno già avuto occasioni di collaborazioni scientifiche in campi affini a quello di HAI-COVID-19. Faranno parte del team:

- Prof. Mauro Di Bari, geriatra e cardiologo, Professore Associato di Geriatria, Direttore della Scuola di Specializzazione in Geriatria: ha una lunga e documentata esperienza di ricerca in Epidemiologia Clinica (in particolare, nell'impiego dei database amministrativi per la valutazione prognostica nell'anziano) e clinica, nell'assistenza agli anziani in unità ospedaliere per acuti (UTIG dell'AOU Careggi). Sarà affiancato dalla Dr.ssa Antonella Giordano, dottoranda di ricerca dell'Università di Firenze.
- Dr. Roberto Biagini, specialista in Igiene e Medicina Preventiva: come la sua carriera e la sua posizione attuale di Vicedirettore Sanitario dell'ATC dimostrano, ha grande esperienza di sistemi sanitari ed è un profondo conoscitore del Sistema Sanitario Regionale. Proprio in virtù di queste competenze, è stato nominato Presidente della Commissione istituita dall'ATC per indagare sull'applicazione degli interventi per il contrasto e la diffusione del COVID-19 nelle RSA e altre strutture socio-sanitarie dell'ATC stessa. All'interno dell'OR che dirigerà, sono presenti strutture cruciali al buon esito della ricerca, quali l'Unità di Epidemiologia e il CeRIMP.
- Dr.ssa Francesca Collini, biostatistica: nella sua posizione all'interno dell'ARS, si è già ampiamente occupata di studi epidemiologici sulle ICA in ambito extra-ospedaliero. Coordina la rete "Valore in RSA" (<http://www.valoreinrsa.it/>), che raccoglie la gran parte delle strutture residenziali per anziani del territorio regionale toscano.
- Dr.ssa Maddalena Grazzini, specialista in Medicina Interna e in Igiene e Medicina Preventiva: è il riferimento della Direzione Sanitaria dell'AOU Careggi in ambito di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.
- Prof. Guglielmo Bonaccorsi (OR 1, capofila, Università di Firenze), specialista in Igiene, Professore Associato di Igiene e Direttore della Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva: ha grande esperienza come ricercatore nel campo d'indagine di HAI-COVID-19, sia per quel che riguarda le ICA che altre problematiche riguardanti le RSA.

C) Validità economica del progetto

Lo studio è stato concepito seguendo i principi di piena sostenibilità nel contesto organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. La natura osservazionale retrospettiva e l'impiego di dati amministrativi, già disponibili ai soggetti proponenti, rapidamente accessibili e di ottimo livello qualitativo, rendono lo studio di realizzazione relativamente rapida.

D) Attitudine del progetto a creare validi rapporti di rete

Il progetto è punto di incontro tra Epidemiologia, Medicina Clinica e Medicina Preventiva, ben rappresentate dai soggetti proponenti sopra elencati. Questa sinergia, essenziale per la conduzione ed il buon esito del progetto, avrà importanza anche in seguito, per lo sviluppo di strategie di sanità pubblica per contenere le ICA e far fronte a possibili ondate di ritorno del COVID-19 o, come purtroppo paventato, altre epidemie.

E) Rilevanza del progetto

Il progetto proposto è assolutamente coerente con gli obiettivi del presente bando e offre la possibilità di acquisire conoscenze sui possibili meccanismi alla base della rapida diffusione del COVID-19 in Italia. Lo studio potrebbe inoltre fare da stimolo per proporre collaborazioni simili a livello nazionale ed internazionale che possano ulteriormente indagare il fenomeno. I risultati ottenuti potrebbero rivelarsi preziosi per migliorare l'applicazione delle norme di *good practice* per la prevenzione delle ICA nelle strutture residenziali ed ospedaliere della regione Toscana.

**Allegato A al Consortium Agreement
dello Studio HAI-COVID**

Parte seconda – Piano finanziario

ACRONIMO PROGETTO

HAI-COVID-19

TABELLA 1: COSTO TOTALE DEL PROGETTO:

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO TOTALE PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHIESTO	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO	€ 44.800,00	20%	NON FINANZIABILE	19,48%
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO	€ 142.500,00		€ 142.500,00	61,96%
STRUMENTI E ATTREZZATURE	€ 4.500,00		€ 2.500,00	1,96%
MATERIALE DI CONSUMO	€ 2.000,00		€ 2.000,00	0,87%
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI	€ 9.000,00		€ 9.000,00	3,91%
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI	€ 0,00		€ 0,00	0,00%
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI	€ 12.250,00		€ 12.050,00	5,33%
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI	€ 6.500,00		€ 6.500,00	2,83%
OVERHEAD	€ 8.450,00	5%	€ 8.450,00	3,67%
TOTALE	€ 230.000,00		€ 183.000,00	

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA CAPOFILA (PARTNER 1)

UNIFI - DMSC

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHIESTO	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO	€ 23.000,00	20%	NON FINANZIABILE	19,54%
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO	€ 67.500,00		€ 67.500,00	
STRUMENTI E ATTREZZATURE	€ 2.500,00		€ 1.500,00	
MATERIALE DI CONSUMO	€ 1.000,00		€ 1.000,00	
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI	€ 9.000,00		€ 9.000,00	
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI	€ 5.000,00		€ 5.000,00	
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI	€ 4.000,00		€ 4.000,00	
OVERHEAD	€ 5.700,00	5%	€ 5.700,00	4,84%
TOTALE	€ 117.700,00		€ 93.700,00	

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 2

ARS

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO	€ 10.800,00	20%	NON FINANZIABILE	19,44%
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO	€ 37.500,00		€ 37.500,00	
STRUMENTI E ATTREZZATURE	€ 1.000,00		€ 500,00	
MATERIALE DI CONSUMO	€ 500,00		€ 500,00	
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI	€ 4.750,00		€ 4.750,00	
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI	€ 1.000,00		€ 1.000,00	
OVERHEAD	€ 0,00	5%	€ 0,00	0,00%
TOTALE	€ 55.550,00		€ 44.250,00	

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 3

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO	€ 7.500,00	20%	NON FINANZIABILE	19,28%
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO	€ 25.000,00		€ 25.000,00	
STRUMENTI E ATTREZZATURE	€ 1.000,00		€ 500,00	
MATERIALE DI CONSUMO	€ 500,00		€ 500,00	
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI	€ 2.000,00		€ 2.000,00	
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI	€ 1.000,00		€ 1.000,00	
OVERHEAD	€ 1.900,00	5%	€ 1.900,00	4,88%
TOTALE	€ 38.900,00		€ 30.900,00	

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 4

AOUC

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO	€ 3.500,00	20%	NON FINANZIABILE	19,61%
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO	€ 12.500,00		€ 12.500,00	
STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETII ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI	€ 500,00		€ 300,00	
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI	€ 500,00		€ 500,00	
OVERHEAD	€ 850,00	5%	€ 850,00	4,76%
TOTALE	€ 17.850,00		€ 14.150,00	

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 5

indicare ragione sociale

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO		20%	NON FINANZIABILE	#DIV/0!
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO				
STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETII ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI				
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI				
OVERHEAD		5%		#DIV/0!
TOTALE	€ 0,00		€ 0,00	

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 6

indicare ragione sociale

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO		20%	NON FINANZIABILE	#DIV/0!
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO				
STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETII ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI				
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI				
OVERHEAD		5%		#DIV/0!
TOTALE	€ 0,00			€ 0,00

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 7

indicare ragione sociale

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO		20%	NON FINANZIABILE	#DIV/0!
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO				
STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETII ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI				
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI				
OVERHEAD		5%		#DIV/0!
TOTALE	€ 0,00			€ 0,00

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 8

indicare ragione sociale

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHiesto	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
--	----------------	-------	-----------------------------	---

PERSONALE STRUTTURATO		20%	NON FINANZIABILE	#DIV/0!
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO				
STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI				
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI				
OVERHEAD		5%		#DIV/0!
TOTALE	€ 0,00			€ 0,00

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 9

indicare ragione sociale

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHIESTO	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO		20%	NON FINANZIABILE	#DIV/0!
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO				
STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI				
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI				
OVERHEAD		5%		#DIV/0!
TOTALE	€ 0,00			€ 0,00

TABELLA2: COSTI SOSTENUTI DA PARTNER 10

indicare ragione sociale

COMPOSIZIONE DEI COSTI DEL PROGETTO DI RICERCA	COSTO PROGETTO	% MAX	CONTRIBUTO TOTALE RICHIESTO	% RISPETTO AL COSTO COMPLESSIVO DI PROGETTO
PERSONALE STRUTTURATO		20%	NON FINANZIABILE	#DIV/0!
PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO				

STRUMENTI E ATTREZZATURE				
MATERIALE DI CONSUMO				
COSTI DEI SUBCONTRATTI, COSTI DEI BREVETTI ACQUISITI O OTTENUTI IN LICENZA DA FONTI ESTERNE A PREZZI DI MERCATO, COSTI RELATIVI AL COMITATO ETICO ED ALLE PROCEDURE DI AVVIO E GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, COSTI DEI SERVIZI DI CONSULENZA O SERVIZI EQUIVALENTI				
PATIENT COST NEI TRIAL CLINICI				
DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI				
TRASFERTE E MISSIONI DEI BENEFICIARI				
OVERHEAD		5%		#DIV/0!
TOTALE	€ 0,00		€ 0,00	

OK
OK
OK

OK
OK
OK

OK
OK
OK

OK
OK
OK

OK
OK
OK

#DIV/0!
#DIV/0!
OK

#DIV/0!
#DIV/0!
OK

#DIV/0!
#DIV/0!
OK

--

#DIV/O!
#DIV/O!

OK

#DIV/O!
#DIV/O!

OK

#DIV/O!

#DIV/0!
OK

Allegato B al Consortium Agreement dello Studio HAI-COVID

Non vi sono conoscenze preliminari da tutelare.