

Allegato deliberazione n. 290 del 4/7/2013-1/3

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
A CARATTERE SCIENTIFICO  
Ospedale Oncologico - BARI

Mod. 2201 - ISS



Istituto Superiore di Sanità

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA  
A CARATTERE SCIENTIFICO  
Ospedale Oncologico - BARI

3 MAR 2013

5103

Istituto Superiore di Sanità  
Prot 24/01/2013-0002330



Class: EOMM.06

2

3 MAR 2013  
ARRIVO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO Ospedale Oncologico - BARI DIREZ. SCIENTIFICA
5 FEB 2013
ARRIVO

Dott. Angelo Paradiso  
Dott. Vincenzo Ventrella

Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"  
IRCCS Ospedale Oncologico di Bari  
Via F.S. Hahnemann, 10  
70126, Bari

**Oggetto:** Rimborso forfettario delle sessioni diagnostiche per donne non esenti nell'ambito del progetto "Screening di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario con la sola risonanza magnetica: studio prospettico randomizzato con analisi di *cost-effectiveness*" (ISS-HIBCRIT3).

Convenzione ISS - ASR Abruzzo (Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening, prot. n.1297 del 16/06/2010 - ASR Abruzzo),

Responsabile Scientifico del progetto: **Dott. Filippo Belardelli, Direttore Dipartimento EOMM, ISS**  
FASC. U57; Partita 1280/12.

Centro partecipante: **Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", IRCCS Ospedale Oncologico di Bari.**

Responsabili Scientifici: **Dott. Angelo Paradiso, Dott. Vincenzo Ventrella.**

## 1. Premesse

Nell'ambito delle attività di ricerca previste dal progetto in riferimento, si ravvisa la necessità di incaricare l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", IRCCS Ospedale Oncologico di Bari, Bari (nel seguito denominato Centro) di eseguire sessioni diagnostiche comprendenti esami di mammografia a raggi X, ecografia e visita senologica, su donne ad alto rischio genetico-familiare di carcinoma mammario, arruolate nello studio.

I criteri di arruolamento, l'iter diagnostico dei soggetti arruolati, e i protocolli diagnostici sono stati concordati a livello nazionale e sono stati approvati dai Comitati Etici di afferenza dei Centri operativi nel network (v. **Allegato 1** - Protocollo dello studio ISS-HIBCRIT3).

## 2. Prestazioni richieste al Centro

Si chiede al Centro di arruolare **N = 40** donne ad alto rischio genetico-familiare.

Le donne arruolate nello studio e randomizzate a cura dell'ISS secondo i criteri indicati nell'**Allegato 1** dovranno essere sottoposte a un totale di **80 round diagnostici annuali consecutivi secondo protocollo**, ciascuno dei quali così costituito:



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO Ospedale Oncologico - BARI DIREZ. SCIENTIFICA
24 GIU 2013

Per me Vincenzo  
24/06/2013  
1

- Braccio 1. MRI<sup>1</sup> e controllo ecografico a sei mesi (senza differenze per età);  
Braccio 2. a) per le donne con età >35 anni, mammografia + MRI<sup>1</sup> e controllo ecografico a sei mesi;  
b) per le donne con età ≤35 anni, ecografia + MRI<sup>1</sup> e controllo ecografico a sei mesi.

Le prestazioni medico-diagnostiche dei round multimodali dovranno essere condotte possibilmente in unica sessione giornaliera e, comunque, in un arco di tempo complessivo non superiore a due settimane. Dopo il secondo round, ogni donna arruolata sarà sottoposta ad almeno un controllo annuale di *follow-up*, comprendente almeno visita senologica, mammografia ed ecografia.

Gli esami saranno effettuati secondo i protocolli indicati nell' **Allegato 1**.

Il Centro si obbliga a tenere copia delle indagini effettuate su ciascuna donna arruolata e a trasmettere i dati (in forma anonima) al sito web appositamente allestito presso l'Istituto Superiore di Sanità, secondo le istruzioni e le modalità di accesso che verranno comunicate al Centro dall'Istituto stesso.

La trasmissione dei dati all'Istituto Superiore di Sanità sarà effettuata nel rispetto del codice della privacy. Qualunque informazione raccolta durante lo studio ed in particolare le informazioni personali, saranno ritenute di natura strettamente confidenziale. L'anonimato di tutti i dati è garantito ai sensi e per gli effetti della Legge 196 del 30/06/2003, Testo Unico in materia di trattamento dei dati personali, nonché dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici di cui al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 22/02/2007 (G.U. n° 65 del 19/03/2007).

I Responsabili Scientifici del Centro coordineranno le attività necessarie per l'arruolamento delle donne a rischio genetico e per l'esecuzione degli esami diagnostici previsti dallo studio, nonché per le relative valutazioni comparative, avvalendosi delle necessarie competenze di diagnostica molecolare e genetica medica, MRI e diagnostica senologica convenzionale, e di strutture di assistenza clinico-oncologica e psico-oncologica affiliate o afferenti.

Si intende che il Centro sia in regola con le necessarie autorizzazioni allo studio, da parte del proprio Comitato Etico locale.

Il Centro si impegna a collaborare con gli altri Centri partecipanti al Network, favorendo tutti gli scambi necessari alla ottimizzazione dei risultati, al fine di garantirne la massima accuratezza e renderli confrontabili a livello nazionale e internazionale.

Il Centro parteciperà agli studi finali di valutazione, in forma coordinata e collaborativa con gli altri Centri aderenti allo studio, tenendo anche conto dei risultati di analoghi progetti di screening e sorveglianza condotti in altri Paesi.

### 3. Finanziamento

Per l'esecuzione delle prestazioni indicate al Punto 2, l'Istituto corrisponderà al Centro un ammontare di € 3.032,06 + IVA 21% quale **rimborso forfettario onnicomprensivo delle spese dei ticket di due round diagnostici per 20 donne arruolate non esenti da ticket.**

### 4. Accettazione della richiesta di prestazioni

Il Centro incaricato delle prestazioni dovrà **compilare e firmare** per accettazione la Parte relativa al **Punto 5** e **rinviare per posta prioritaria, l'intero documento in originale** (conservandone copia) a: Signora Angela Fresolone - Segreteria del Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, Istituto Superiore di Sanità, 00161 Roma (Tel 06 49906097; fax 06 49903641; email: [angela.fresolone@iss.it](mailto:angela.fresolone@iss.it)).

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti al Dott. Filippo Santoro (tel. 06 49902686/3459, email: [filippo.santoro@iss.it](mailto:filippo.santoro@iss.it)).

<sup>1</sup> Eseguite presso l'Ospedale San Paolo di Bari.



**5. Parte riservata al Centro**

Si accettano le condizioni di cui ai punti 1-4 della presente nota ed in particolare quella di cui al punto 3, riguardante il pagamento da parte dell'ISS di una cifra forfettaria di € 3.032,06 + IVA 21% per il rimborso dei ticket di due round diagnostici per le donne arruolate non esenti.

La predetta cifra sarà corrisposta dall'ISS a seguito di ricevimento di fattura da parte del Centro, entro e non oltre venerdì 1 febbraio 2013.

Denominazione del Centro: ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

Codice Fiscale: 00727270720

Indirizzo: VIA ORAZIO FLACCO N. 65 70124 BARI

Responsabili Scientifici del Centro:

Dott./Prof. VINCENZO VENTRELLA Dott./Prof. ANGELO PARADISO

Tel: 080-5555316 Fax: 080-5555323 Tel: ..... Fax: .....

E-mail: ventre@libero.it E-mail: a.paradiso@oncologia.bari.it

Legale rappresentante dell'Ente (per esteso): Prof. ANTONIO QUARANTA

Indirizzo e nome dell'Istituto di credito sul quale effettuare l'accredito:

Indirizzo: BANCA MONTE DEI PASCHI DI SIENA Ag. 9 - VIALE DELLA REPUBBLICA  
N. 90 BARI

Codice IBAN: IT7450103004010000003668843

Data: .....

Il Legale Rappresentante ..... I Responsabili Scientifici del Centro  
Ventrella

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA  
A CARATTERE SCIENTIFICO  
Ospedale Oncologico - Bari  
DIREZ. SCIENTIFICA  
28 GIU 2013  
Si ringrazia per la collaborazione e si inviano cordiali saluti.  
**ARRIVO**

Il Responsabile del Progetto  
Dott. Filippo Belardelli

VISTO: IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
Dr. Filippo Belardelli

