



Ministero della Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA



IRCCS materno
infantile
Burlo Garofolo

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE

CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MALATTIE (CCM)

e

LA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

e

L'IRCCS MATERNO INFANTILE BURLO GAROFALO

per la realizzazione del progetto CCM

“Coorti di nuovi nati, esposizioni ambientali e promozione della salute nei primi 1000 giorni di vita: integrazione dei dati di esposizione con dati molecolari ed epigenetici”

Premesso quanto segue:

- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- che con decreto ministeriale 11 maggio 2017, registrato alla Corte dei Conti in data 30 maggio 2017 (n. 951), è stato approvato il programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM per l'anno 2017;
- che, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, il Ministero, con nota nr. 17431, ha trasmesso in data 07 giugno 2017 alle Regioni e Province autonome, all'Istituto Superiore di Sanità, all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e all'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito del CCM e sul sito istituzionale, del Ministero, rendendo così pubblico il sopra citato decreto ministeriale contenente i criteri e le modalità per la presentazione e per la successiva valutazione delle proposte progettuali finalizzate alla realizzazione del suddetto programma CCM;
- che il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 21 luglio 2017, ha proceduto alla valutazione delle suddette proposte progettuali e quindi all'approvazione di una graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento;
- che tra i progetti ammessi al finanziamento vi è il progetto proposto dalla Regione Friuli Venezia Giulia denominato: *“Coorti di nuovi nati, esposizioni ambientali e promozione della salute nei primi 1000 giorni di vita: integrazione dei dati di esposizione con dati molecolari ed epigenetici”*;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in qualità di Ente partner, e l'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo in qualità di Ente attuatore, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

considerato

che è necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

tra

il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Raniero Guerra, nato a Fabriano (Ancona), il 5 giugno 1953, di seguito “Ministero”

e

la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, codice fiscale con sede in nella persona del dott./dott.ssa nato/a a il di seguito “Regione”

e

l'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo codice fiscale 00124430323 con sede in via dell'Istria 65/1, 34137 Trieste, nella persona del dott./dott.ssa nato/a a il di seguito “Istituto”

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione, in qualità di ente responsabile, e l' Istituto, in qualità di ente attuatore, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo.
3. Qualora la Regione, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.
5. Resta inteso che laddove la Regione intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Efficacia. Durata.

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dal 45° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.

3. Nel periodo intercorrente tra l'efficacia dell'accordo e l'inizio delle attività progettuali, la Regione e l'Istituto si impegnano ad espletare le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. La Regione e l'Istituto si impegnano ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, la Regione, entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni trimestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), corredato di relativo *abstract*, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, il relativo *abstract* ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e la Regione è tenuta a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento non superiore al 20%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo. Dette variazioni dovranno assicurare comunque che la voce di spesa del personale si mantenga entro il limite del 40% del finanziamento complessivo.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici, gli *abstract* ed i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I dgprev@postacert.sanita.it.
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.
10. È fatto obbligo alla Regione di conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 4 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione e

dell'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

2. È fatto comunque obbligo alla Regione e all'Istituto di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.
3. È fatto obbligo alla Regione e all'Istituto richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto.
4. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dalla Regione al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 5.
6. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "*Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM*".
7. Al fine di garantire la diffusione dell'attività del CCM, il Ministero può procedere, sul sito dedicato, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti, i relativi *abstract* e i rapporti di cui all'art. 3, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo alla Regione, a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 5 - Referenti

1. Il Ministero, la Regione e l'Istituto procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra Regione ed Istituto e con il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con la Regione e l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto, in qualità di ente attuatore, un finanziamento complessivo di € 449.800,00 (quattrocentoquarantanovemila e ottocento/00).
2. L'istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. La Regione e l'Istituto prendono atto ed accettano che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.
6. La Regione e l'Istituto prendono atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 449.800,00 (quattrocentoquarantanovemila e ottocento/00), si riferisce all'esercizio finanziario 2017 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2019 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440, e s.m.i..

7. La Regione e l'Istituto sono a conoscenza ed accettano che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2020 saranno oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta della Regione a decorrere dal 1° luglio 2020.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 134.940,00 (centotrentaquattromila e novecentoquaranta/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 2, comma 1.
 - b) una seconda quota, pari al **40%** del finanziamento, pari a € 179.920,00 (centosettantanovemila e novecentoventi/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione che, in qualità di Ente responsabile, assicura la verifica delle spese sostenute per lo svolgimento del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3, relativi al primo anno di attività.
 - c) una terza quota, pari al **30%** del finanziamento, € 134.940,00 (centotrentaquattromila e novecentoquaranta/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione che, in qualità di Ente responsabile, assicura la verifica delle spese sostenute per lo svolgimento del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 3, relativi al progetto. La Regione e l'Istituto si impegnano a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I - Viale Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma, nonché all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
3. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
4. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n°, intestato all'Istituto. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 4, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione e all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto alla Regione, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 8 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.
Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	IRCCS MATERNO INFANTILE BURLO GAROFALO
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria		
Il Direttore Generale		
Dott. Raniero Guerra*		

* Firma apposta digitalmente.



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2017

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Coorti di nuovi nati, esposizioni ambientali e promozione della salute nei primi 1000 giorni di vita: integrazione dei dati di esposizione con dati molecolari ed epigenetici.

ENTE PARTNER: **Regione Friuli Venezia Giulia**

NUMERO ID DA PROGRAMMA: **9**

REGIONI COINVOLTE:

numero: **5**

elenco:

Nord **due (Friuli Venezia Giulia, Piemonte)**

Centro **due (Toscana, Lazio)**

Sud **una (Sicilia)**

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): **24 mesi**

COSTO: **449.800 euro**

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Luca Ronfani

struttura di appartenenza: SC R Epidemiologia Clinica e Ricerca sui Servizi Sanitari, IRCCS materno infantile Burlo Garofolo, Trieste

n. tel: 040 3785401

fax: 040 762623

E-mail: luca.ronfani@burlo.trieste.it

Allegato 1

TITOLO:

Coorti di nuovi nati, esposizioni ambientali e promozione della salute nei primi 1000 giorni di vita: integrazione dei dati di esposizione con dati molecolari ed epigenetici.

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

I primi mille giorni di vita, dal concepimento ai 2 anni di età, sono un periodo particolarmente importante per la salute, con effetti che si possono ripercuotere nel corso di tutta la vita. È infatti noto che esposizioni che agiscono in fase precoce influenzano lo sviluppo cognitivo e fisico del bambino con, almeno per alcuni esiti, un effetto “lifetime”. Diversi studi hanno messo in luce come, ad esempio, la salute mentale, cardiometabolica e respiratoria siano fortemente influenzate dall’ambiente in utero e durante la prima infanzia, entrambi periodi di intenso sviluppo ed elevata plasticità e contraddistinti da vie di esposizione specifiche (la placenta, l’allattamento, ecc). Esposizioni ambientali (ad es. inquinamento atmosferico, residenza in siti contaminati) e ad agenti chimici (ad es. interferenti endocrini, metalli pesanti), stili di vita e storia medica materna durante la gravidanza (consumo di alcol e tabacco, obesità, complicanze della gravidanza, uso di farmaci) e agenti biologici (ad es. virus) possono provocare risposte adattive del feto. Queste, insieme agli effetti delle esposizioni postnatali, in particolare quelle nella prima infanzia (ad es. fattori ambientali, dieta, allattamento, infezioni), determinano la suscettibilità a malattie croniche nel corso della vita [Gluckman 2008; Balbus 2013]. Queste evidenze si sono consolidate nel corso degli anni intorno al concetto della DOHaD (Developmental Origins of Health and Disease) che è servito da razionale per la conduzione di numerose coorti di nuovi nati in Europa, la costituzione di un’Associazione Scientifica internazionale di riferimento (DOHaD Society) e la conduzione di studi collaborativi europei (quali CHICOS, ENRIECO, LifeCycle, EXPOSOMICS e molti altri), che coinvolgono anche i proponenti del presente progetto [Vrijheid 2012; Birks 2016].

Un meccanismo attraverso cui le esposizioni precoci possono agire a lungo termine sulla salute sono le alterazioni epigenetiche e, in particolare, la metilazione del DNA. Si è osservato che la metilazione del DNA è un processo dinamico che ha inizio dalla fase fetale e continua durante l’infanzia e che alcuni fattori ambientali contribuiscono alla sua attivazione [Marsit 2015]. Analisi epigenetiche su sangue cordonale e su sangue e saliva raccolti alla nascita e nei primi anni di vita anche in relazione ad alcune esposizioni ambientali [Gruzieva 2017] sono state condotte in molte coorti europee ed extra-europee che condividono al momento i dati tramite il consorzio PACE (Pregnancy And Childhood Epigenetics, <https://www.niehs.nih.gov/research/atniehs/labs/epi/pi/genetics/pace/index.cfm>), a cui recentemente anche la coorte di nati italiana Piccolipiù ha aderito. Questo consorzio ha lo scopo specifico di identificare alterazioni epigenetiche che possano essere utilizzate come marcatori di esposizione ambientale e/o suscettibilità a lungo termine. Altri marcatori sono stati recentemente proposti, tra i quali riveste particolare interesse la lunghezza dei telomeri, che dipende da determinanti genetici e ambientali. Alla nascita, la lunghezza dei telomeri presenta già una forte eterogeneità, che, probabilmente, riassume gli effetti del carico di esposizione durante la vita fetale [Martens 2016].

Interventi per ridurre il carico di esposizione ambientale hanno quindi la possibilità di avere un grande impatto sulla salute di popolazione sia a breve che a lungo termine, fino ad arrivare a potenziali effetti trans-generazionali. Disporre di dati sulle esposizioni ambientali nei primi 1000 giorni di vita e sui potenziali meccanismi di mediazione epigenetica coinvolti è quindi essenziale per migliorare la salute degli individui e pianificare interventi di prevenzione a livello di sanità pubblica. Questi concetti sono stati espressi anche nella WHO European Ministerial Conference on the Life-course Approach in the Context of Health 2020 (Minsk, Belarus, October 2015) la cui dichiarazione riporta espressamente come “l’azione deve concentrarsi sul periodo preconcezionale, sulla gravidanza, sullo sviluppo del feto e sulle fasi della vita più vulnerabili”. A questi principi si ispira anche il “Tavolo tecnico in materia di tutela e promozione della salute dei primi mille giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età” del Ministero della Salute, che ha tra le sue macroaree di interesse anche quella delle esposizioni ambientali, insieme a alimentazione, farmaci, stili di vita, infezioni. Il Tavolo focalizza la sua attenzione sulle azioni preventive utili ed efficaci a minimizzare i rischi nei primi 1000 giorni di vita, in modo da promuoverne l’attuazione.

La principale fonte d’informazione sulle possibilità di intervento e sull’impatto delle esposizioni precoci è costituita dagli studi di coorte di nuovi nati, che sono stati avviati anche con questi propositi in diversi paesi europei [Larsen 2013]. In Italia la corte di nuovi nati Piccolipiù [Farchi 2014] ha arruolato tra il 2011 e il 2013 3389 bambini in cinque città italiane (Trieste, Torino, Firenze, Viareggio, Roma), dispone di una banca biologica presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e di informazioni dettagliate su a) esposizioni

ambientali, storia medica, stili di vita materni prima del concepimento e durante la gravidanza; b) esposizioni ambientali, stili di vita ed esiti (sviluppo fisico e neuropsicologico, infortuni, incidenti e malattie) del bambino fino ai 4 anni di età. Per tutti i membri della coorte Piccolipiù è possibile stimare l'esposizione a inquinanti atmosferici, a fattori ambientali urbani (ad es. traffico, aree verdi, isola di calore) ed extraurbani (ad es. aree industriali e aeroportuali). Di recente infatti i dati satellitari, con una elevata risoluzione spaziale e temporale, sono diventati uno strumento molto valido, in alternativa ai metodi più classici, per la misura dell'esposizione negli studi epidemiologici; questa metodologia, messa a punto negli USA e utilizzabile anche nella coorte Piccolipiù [Stafoggia 2017], consente di disporre di stime di esposizione ai diversi inquinanti atmosferici per griglia di 1 km per tutto il territorio nazionale. Negli ultimi anni, modelli di dispersione e land use in regression sono stati sempre più usati per ricostruire l'esposizione individuale ad inquinanti come ossidi di azoto ed ozono [Roselund 2008].

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il presente progetto vuole aumentare le conoscenze sul carico di esposizione ambientale in Italia delle donne in gravidanza, dei feti e dei bambini (i primi 1000 giorni) fornendo in questo modo informazioni essenziali a ridurre le esposizioni a inquinanti ambientali e atmosferici e promuovendo quindi la salute in età pediatrica e adulta. Per raggiungere tale obiettivo ci si propone di:

(i) mettere a disposizione della popolazione e dei decisori l'informazione sul carico di esposizione e la presenza di alterazioni di tipo epigenetico nei primi 1000 giorni in diverse Regioni in italiane (Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Toscana, Lazio);

(ii) fornire documenti di consenso basati sulle evidenze sulle possibilità d'intervento nel contesto italiano;

(iii) mettere a punto un protocollo per le necessità di monitoraggio di popolazione in situazioni di siti ad alta esposizione di tipo ambientale attraverso casi studio in Sicilia, Lazio e Friuli Venezia Giulia (FVG).

Riguardo al punto (i), il progetto si propone di aumentare le conoscenze sul reale carico di esposizione ambientale nei primi 1000 giorni di vita utilizzando i dati e i campioni biologici raccolti nella coorte di nuovi nati Piccolipiù, già supportata dal Ministero della Salute anche tramite il programma CCM. In particolare verranno utilizzate sia le informazioni dei questionari (fumo passivo, esposizioni occupazionali materne e paterne, esposizione a traffico, esposizioni indoor) raccolti nell'ambito dello studio alla nascita e ai 6, 12, 24 e 48 mesi del bambino, sia informazioni esterne ottenute attraverso la georeferenziazione degli indirizzi dei partecipanti alla coorte e utilizzando vari indicatori di esposizione (stima da dati satellitari dell'esposizione ad inquinanti atmosferici -PM10, PM2.5- o altre variabili geografiche quali indicatori di verde urbano, distanza da vie ad elevato traffico, distanza da aeroporti e da fonti di inquinamento industriale, ecc). La quantificazione del carico di esposizione sarà ottenuta separatamente per il periodo pre-concezionale, i trimestri di gravidanza, il primo e il secondo anno di vita del bambino e per le 4 Regioni partecipanti a Piccolipiù. Informazioni ulteriori sul carico di esposizione e sulle possibili alterazioni molecolari associate presenti alla nascita saranno ottenute tramite analisi molecolari condotte nei campioni di sangue cordonale prelevati al momento della nascita. In particolare il progetto si focalizzerà su due tipologie di marcatori riconosciuti dalla letteratura internazionale: la lunghezza dei telomeri, che riassume gli effetti dell'intera storia espositiva durante la vita fetale, e la metilazione del DNA in isole CpG candidate che stanno emergendo come associate all'esposizione ad inquinamento atmosferico (ad es. dalle analisi del consorzio PACE). Sono già disponibili i risultati delle analisi sull'intero epigenoma (metilazione del DNA in 450.000 isole CpG) effettuate su 99 bambini di Piccolipiù nell'ambito della collaborazione con il progetto europeo Exposomics.

Le informazioni prodotte saranno ospitate su un portale web che riassumerà, con un linguaggio adatto alla comunicazione sia con i cittadini che con i decisori, il carico di esposizione e di alterazioni molecolari presenti nella popolazione Piccolipiù/Italia, identificando le aree di priorità. Lo stesso portale ospiterà il documento di consenso (punto ii) prodotto attraverso le attività di questo progetto e una sezione informativa per i genitori, dedicata alla sensibilizzazione su tematiche ambientali, con materiale informativo specifico su alcune esposizioni come inquinamento atmosferico da traffico e inquinamento industriale.

Riguardo al punto (ii), è necessario, sulla base delle evidenze scientifiche, quantificare il carico di malattia potenzialmente attribuibile a esposizioni ambientali e atmosferiche durante i primi 1000 giorni di vita ed identificare le possibilità d'intervento precoce per ridurre il carico di esposizione pre e postnatale con particolare attenzione ai sottogruppi di popolazione a maggior rischio (identificabili attraverso marcatori di esposizione, ad es. epigenetici). Il progetto si propone quindi di tradurre le evidenze disponibili in proposte d'intervento coerenti con la dimensione del problema a livello italiano facendo riferimento al Piano Nazionale ed ai Piani Regionali di Prevenzione. Le proposte saranno raccolte in un documento di consenso che coinvolga un numero ampio di attori, incluse le società scientifiche di riferimento, rappresentanti delle Regioni e del Ministero e rappresentanti di altri progetti attivi nello stesso campo a livello italiano.

Riguardo al punto (iii), l'esperienza e le conoscenze maturate all'interno di questo progetto e, in generale, attraverso le attività condotte anche in precedenza dalle unità operative coinvolte, saranno utilizzate per la

messa a punto di un protocollo di monitoraggio delle esposizioni e della salute nei primi 1000 giorni di vita in situazioni più critiche di alto carico di esposizione ambientale. Il protocollo avrà una valenza generale ma sarà adattato su particolari casi di studio in due siti contaminati della Sicilia (SIN di Milazzo/Valle del Mela e Augusta/Priolo), uno del Lazio (SIN Valle del Sacco) e due del Friuli Venezia Giulia (SIN Trieste e Laguna di Grado e Marano). I siti contaminati sono aree dove si è verificato un accumulo sia localizzato sia diffuso di contaminanti ambientali potenzialmente dannosi per la salute umana anche in base all'ampiezza della contaminazione, alla molteplicità delle sostanze inquinanti e alla concentrazione in un'area circoscritta di più fonti di emissione. I siti contaminati, inoltre, sono spesso aree densamente popolate o comunque caratterizzate da condizioni socioeconomiche svantaggiate, conferendo una vulnerabilità di base che si aggiunge alla vulnerabilità ambientale. Il protocollo dovrà prevedere diversi tipi di monitoraggio/proposte di intervento modulate sulla base del rischio ambientale e sul rischio/fragilità di base della coppia madre/bambino (es. in base a patologie, livello socio-economico dell'area di residenza).

Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

La fattibilità del progetto è garantita dall'esperienza delle unità operative coinvolte, che da diversi anni sono attive nel campo della prevenzione primaria in età precoce, nel campo della life-course epidemiology e dell'epidemiologia ambientale con progetti di ricerca ed interventi di rilevanza regionale, nazionale ed europea. Le unità coinvolte hanno collaborato tra loro proficuamente in progetti nazionali ed internazionali, compresi progetti sulle esposizioni ambientali in gravidanza e nei primi mesi di vita e esiti nel bambino. Le unità coprono competenze tra loro complementari, coinvolgendo ospedali pediatrici di interesse nazionale (IRCCS Burlo Garofolo e Ospedale Pediatrico Meyer), centri di Epidemiologia (Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio), l'ISS, un centro universitario (Dipartimento Scienze Mediche, Università di Torino) e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR Palermo). In particolare, sono presenti competenze nella revisione sistematica della letteratura e nella produzione di raccomandazioni (IRCCS Burlo Garofolo, Ospedale Pediatrico Meyer, Dep Lazio, Viareggio), nella comunicazione, informazione/educazione su specifici temi sia attraverso siti web che altri strumenti di comunicazione (Dep Lazio, ISS), nella conduzione di analisi molecolari e nella gestione di banche biologiche (Università degli studi di Torino, ISS), nella valutazione delle esposizioni ambientali e degli esiti in età pediatrica, nella conduzione di studi e interventi di monitoraggio di popolazione (Dep Lazio, CNR).

Il progetto si avvarrà dei dati e dei campioni biologici raccolti nell'ambito del progetto Piccolipiù, già finanziato dal CCM (CCM 2010 "Piccoli+. Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte nazionale di nati") e dal Ministero della Salute (Ricerca Finalizzata 2012 "Early environment determinants of child development and respiratory health: a birth cohort study in central Italy"). Piccolipiù ha raccolto informazioni dettagliate sul periodo preconcezionale, sulla gravidanza e sui primi anni di vita (con questionari e/o visite alle seguenti età dei bambini: 6, 12, 24 e 48 mesi), sia in termini di esposizioni, con una particolare attenzione a quelle ambientali, sia di esiti di salute (salute riproduttiva, salute respiratoria, crescita, sviluppo neuropsicologico). Per i 3389 bambini della coorte sono stati inoltre ottenuti campioni di sangue materno e cordonale, da cui sono state preparate aliquote di siero, plasma e buffy coat (21.360 aliquote), oltre che 8010 frammenti di cordone ombelicale e 2730 campioni di sangue su carta bibula. I campioni sono custoditi presso la banca biologica dell'ISS. Una parte di aliquote di 99 bambini di Piccolipiù sono state utilizzate per analisi sull'intero epigenoma (metilazione del DNA in 450,000 isole CpG) nell'ambito della collaborazione con il progetto europeo Exposomics (www.exposomicproject.eu). I dati dei questionari sono disponibili nei database dello studio gestiti centralmente dal Dipartimento di Epidemiologia del Lazio.

I risultati di Piccolipiù sono stati presentati in convegni ad hoc a cui hanno attivamente partecipato anche associazioni scientifiche e rappresentanti del Ministero e, tramite il sito del progetto e newsletter, ai genitori e alla popolazione. La georeferenziazione degli indirizzi di residenza alla nascita ha già permesso di attribuire ai bambini della coorte informazioni su alcune variabili descrittive indicative di inquinamento ambientale (vicinanza dell'abitazione a strade ad alto traffico, aree verdi ecc) che sono finora state studiate in relazione allo sviluppo di infezioni respiratorie, crescita e neurosviluppo nei primi anni di vita (Pizzi C 2016; Rusconi F 2016. ISEE 2016 Conference, Abstract P3-128 e P3-110). Piccolipiù ha utilizzato per la comunicazione di evidenze e raccomandazioni alle famiglie, alla popolazione generale e ai decisori/stakeholders sia materiale cartaceo (newsletters, libretti) che portali web, avendo sviluppato un sito dedicato all'intero progetto (www.piccolipiù.it;) e un portale innovativo e interattivo (piccolipiùinforma.it). Quest'ultimo, sviluppato all'interno di un progetto CCM appena concluso, è stato utilizzato anche per veicolare un intervento finalizzato a promuovere la corretta alimentazione e stili di vita non sedentari per i bambini di età prescolare. Per la predisposizione dei contenuti dei portali i ricercatori di Piccolipiù hanno già collaborato con rappresentanti di Società scientifiche di riferimento (Associazione Culturale Pediatri, ACP) e con il Network Italiano Evidence Based Prevention.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Anche se il progetto ha una vocazione multi-regionale, le informazioni che saranno rese disponibili tramite il portale saranno riferite alle 4 regioni Piccolipiù (FVG, Piemonte, Toscana, Lazio). Queste Regioni presentano elementi di eterogeneità ma non coprono il Sud Italia, anche se è presumibile che non vi siano sostanziali differenze nelle stime di associazione con le Regioni non partecipanti. Il progetto ha l'obiettivo di quantificare il carico di esposizione ambientale usando un approccio integrato (questionari, modelli satellitari, analisi molecolari) in alcune Regioni, per individuare priorità di intervento che, tramite l'analisi delle evidenze disponibili e la produzione di un documento di consenso, possono essere proposte a livello nazionale. Il documento di consenso e il protocollo di studio e monitoraggio per i primi 1000 giorni di vita in contesti di forte esposizione ambientale, con i relativi casi studio, avranno una valenza nazionale, anche se quest'ultimo una trasferibilità limitata a situazioni specifiche di inquinamento ambientale.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

Il progetto è in linea con il Macro-obiettivo 2.8. "Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute" del Piano Nazionale di Prevenzione. La stima dei profili di rischio nei primi 1000 giorni di vita rappresenta la base per la definizione di strumenti efficaci per la valutazione preventiva degli impatti sulla salute a supporto delle decisioni. Questo progetto supporta le attività del "Tavolo tecnico in materia di tutela e promozione della salute dei primi mille giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età" del Ministero della Salute. Questo tavolo si focalizza proprio sui principali fattori di rischio e sulle azioni preventive utili ed efficaci a minimizzare i rischi nei primi 1000 giorni di vita. I dati di esposizione (ambientale, epigenetica, ecc) per la popolazione delle 4 Regioni e i documenti predisposti nel presente progetto potranno integrare la documentazione che il tavolo sta predisponendo e forniranno strumenti utili al processo di decisione e al monitoraggio. Il tema dell'esposizione ambientale è ripreso dai Piani Regionali della Prevenzione attivi nelle 4 regioni coinvolte nel progetto. In particolare, il piano della Toscana affronta i temi dell'esposizione al fumo durante la gravidanza, dei rischi legati all'esposizione a farmaci e a tossici ambientali anche sulla donna in gravidanza, oltre che dell'alimentazione del bambino; il piano del Piemonte i temi dell'esposizione al fumo in gravidanza e nelle neomamme e dell'alimentazione del bambino; il piano del Friuli Venezia Giulia affronta il tema della relazione tra ambiente e salute, indicando la necessità di studiare gli effetti degli inquinanti sulla popolazione regionale, in particolari ambiti sensibili o vulnerabili a fenomeni di inquinamento ambientale; è presente inoltre il tema dell'alimentazione del bambino, che è affrontato anche dal piano della Regione Lazio insieme ai temi del consumo di alcol in gravidanza, dell'esposizione al fumo passivo e all'inquinamento atmosferico. Tutti questi temi sono stati oggetto di studio nella coorte Piccolipiù e affrontati dal tavolo tecnico del Ministero della Salute. Le informazioni che saranno rese disponibili tramite il portale forniranno alle Regioni coinvolte dati utili anche per l'analisi della situazione e la conseguente attuazione dei piani regionali.

Bibliografia (gli autori evidenziati fanno parte del gruppo di lavoro che collabora alla presente proposta)

- Balbus JM, et al. Early-life prevention of non-communicable diseases. *Lancet* 2013;381:3-4.
- Birks L,...**Rusconi F**,...**Zugna D**, et al. Occupational Exposure to Endocrine Disrupting Chemicals and Birth Weight and Length of gestation: A European Meta-Analysis. *Environ Health Perspect* 2016;124:1785.
- Farchi S, **Forastiere F**, **Vecchi Brumatti L**,...**Brescianini S**,...**Gagliardi L**,...**Porta D**,...**Richiardi L**, **Rusconi F**,...**Stazi MA**,...**Ronfani L**, Di Lallo D. Piccolipiù, a multicenter birth cohort in Italy: protocol of the study. *BMC Pediatr* 2014;14:36.
- Gluckman PD, et al. Effect of in utero and early-life conditions on adult health and disease. *N Engl J Med* 2008;359:61-73.
- Gruziova O, et al. Epigenome-Wide Meta-Analysis of Methylation in Children Related to Prenatal NO₂ Air Pollution Exposure. *Environ Health Perspect* 2017;125(1):104-110.
- Larsen PS,...**Porta D**,...**Richiardi L**, et al. Pregnancy and birth cohort resources in Europe: a large opportunity for aetiological child health research. *Pediatr Perinat Epidemiol* 2013; 27: 393-414.
- Marsit CJ. Influence of environmental exposure on human epigenetic regulation. *J Exp Biol* 2015 218:71-9.
- Martens DS, et al. Maternal pre-pregnancy body mass index and newborn telomere length. *BMC Med* 2016;14:148.
- Rosenlund M,...**Porta D**, et al. Comparison of regression models with land use and emissions data to predict the spatial distribution of traffic related air pollution in Rome. *J Expo Sci Environ Epidemiol* 2008;18:339.
- Stafoggia M**, et al. Estimation of daily PM₁₀ concentrations in Italy (2006-2012) using finely resolved satellite data, land use variables and meteorology. *Environ Int* 2017;99:234-244.
- Vrijheid M, ...**Porta D**, **Richiardi L**, et al. European birth cohorts for environmental health research. *Environ Health Perspect* 2012; 120: 29-37.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Fornire evidenze sul carico di esposizione nei primi 1000 giorni di vita, con particolare riferimento alle esposizioni ambientali, sulle possibilità e necessità di intervento e sul ruolo delle alterazioni epigenetiche in diversi contesti in Italia.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Sviluppare un portale rivolto ai cittadini e ai decisori che faciliti l'accesso alle informazioni sul carico di esposizione ambientale nei primi 1000 giorni di vita, così come prodotte nelle quattro Regioni italiane basandosi sulla popolazione Piccolipiù, e che coadiuvi la realizzazione di modelli di sorveglianza potenzialmente replicabili in aree ad alto rischio ambientale.

Attività previste

- a. Quantificazione del carico di esposizione ambientale nella coorte Piccolipiù per i diversi periodi (preconcezionale, vita fetale, primo e secondo anno di vita) utilizzando per la stima dell'inquinamento atmosferico dati da questionario, modellistica basata su geolocalizzazione e dati satellitari.
- b. Descrizione della distribuzione di alterazioni epigenetiche associate all'esposizione a inquinamento atmosferico, e più in generale ambientale, e della lunghezza telomerica come misura riassuntiva di esposizione nella popolazione Piccolipiù.
- c. Sviluppo di un portale per (i) descrivere il carico di esposizione (sulla base dei dati da questionario, dei modelli di stima di esposizione a inquinamento atmosferico e sui dati molecolari), (ii) comunicare queste informazioni ai cittadini e ai decisori in sezioni dedicate del sito, (iii) divulgare il documento di consenso sviluppato nell'ambito dell'Obiettivo 2, e (iv) sostenere l'implementazione di nuovi studi di monitoraggio in situazione di elevato inquinamento ambientale (Obiettivo 3).

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Riassumere le evidenze dell'effetto e dell'impatto sulla salute a breve e a lungo termine delle esposizioni che agiscono nel periodo preconcezionale e nei primi 1000 giorni di vita, con particolare riferimento alle esposizioni ambientali e all'inquinamento atmosferico, e delle priorità di intervento.

Attività previste

- a. Revisione sistematica della letteratura sugli effetti e sull'impatto delle esposizioni ambientali precoci, con particolare riferimento all'inquinamento atmosferico.
- b. Revisione sistematica della letteratura sul coinvolgimento di meccanismi epigenetici come marcatori di esposizione e/o predittori precoci di rischio.
- c. Revisione della letteratura sull'interazione tra ambiente e rischio individuale in aree ad elevato inquinamento da varie fonti (industrie, porto, siti discarica, altre esposizioni).
- d. Preparazione di un documento di consenso sulle evidenze raccolte e sulle priorità di intervento che preveda il coinvolgimento di associazioni scientifiche e degli stakeholders.

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

Definire un protocollo per coorti di nuovi nati per monitoraggio/intervento sul profilo di esposizione nei primi 1000 giorni di vita da applicare in situazioni di elevato inquinamento ambientale.

Attività previste

- a. Definizione del protocollo per la valutazione delle esposizioni e del rischio di base, l'identificazione di variabili di rischio di esposizione ambientale su coppie madre/figlio in aree ad elevato rischio ambientale, la raccolta dei campioni biologici e la determinazione degli esiti.
- b. Studio di fattibilità nei casi studio identificati della Sicilia (SIN di Milazzo/Valle del Mela e Augusta/Priolo), del Lazio (SIN Valle del Sacco) e del Friuli Venezia Giulia (SIN Trieste e Laguna di Grado e Marano),
- c. Diffusione del portale web (Obiettivo 1) e delle informazioni in esso contenute alla popolazione delle aree dei casi-studio e ai decisori locali, che disporranno quindi di parametri obiettivi sui quali programmare e valutare gli interventi sulla popolazione potenzialmente esposta a rischio ambientale.

REFERENTE PROGETTO: Luca Ronfani, IRCCS materno infantile Burlo Garofolo, Trieste		
UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo, Trieste	Luca Ronfani	<ul style="list-style-type: none"> - coordinamento del progetto - revisione sistematica della letteratura sugli effetti e sull'impatto delle esposizioni ambientali precoci - partecipazione alla stesura di un documento di consenso - analisi dei dati - partecipazione allo sviluppo del portale web - collaborazione alla stesura del protocollo di monitoraggio/intervento in aree ad elevato rischio ambientale - conduzione di uno studio di fattibilità nelle aree caso-studio della Regione FVG
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Università di Torino	Lorenzo Richiardi	<ul style="list-style-type: none"> - analisi di laboratorio sui marcatori molecolari - analisi dei dati - partecipazioni alla stesura del documento di consenso - partecipazione allo sviluppo del portale web
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliero Universitaria, Ospedale Pediatrico Anna Meyer, Firenze	Franca Rusconi	<ul style="list-style-type: none"> - revisione sistematica della letteratura sugli effetti e sull'impatto delle esposizioni ambientali precoci - revisione delle evidenze sulle esposizioni ambientali ed esiti avversi della gravidanza in aree ad elevato rischio ambientale - analisi dei dati - partecipazione alla stesura di un documento di consenso - partecipazione allo sviluppo del portale web
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Dipartimento di Epidemiologia Servizio Sanitario Regionale, ASL Roma 1, Regione Lazio	Daniela Porta	<ul style="list-style-type: none"> - revisione delle evidenze sulle interazione tra rischio individuale e esposizioni ambientali ed esiti avversi della gravidanza in aree ad elevato rischio ambientale - stesura di un protocollo di monitoraggio/intervento in aree ad elevato rischio ambientale - conduzione di uno studio di fattibilità nell'area caso-studio Valle del Sacco, Regione Lazio

		<ul style="list-style-type: none"> - georeferenziazione e definizione del profilo di esposizione ambientale - collaborazione alla definizione dell'intervento di comunicazione web
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità	Maria Antonietta Stazi	<ul style="list-style-type: none"> - garantire l'accessibilità e la fruibilità della Banca Biologica ISS - interpretazione dei dati molecolari - implementazione del portale web - sviluppo di strategie per il coinvolgimento dei cittadini - partecipazione alla stesura di un documento di consenso
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
UO Neonatologia e Pediatria, Ospedale Versilia, Azienda USL Toscana Nord Ovest [sede legale Pisa]	Luigi Gagliardi	<ul style="list-style-type: none"> - revisione sistematica della letteratura sugli effetti e sull'impatto delle esposizioni ambientali precoci con particolare riferimento a quelle pre e periconcezionali - analisi dei dati - partecipazione alla stesura di un documento di consenso - partecipazione allo sviluppo del portale web
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare - Palermo	Fabio Cibella	<ul style="list-style-type: none"> - definizione di un protocollo di monitoraggio/intervento in aree ad elevato rischio ambientale - conduzione di uno studio di fattibilità nelle aree caso-studio Milazzo/Valle del Mela e Augusta/Priolo, Regione Sicilia - partecipazione alla stesura di un documento di consenso

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Fornire evidenze sul carico di esposizione nei primi 1000 giorni di vita, con particolare riferimento alle esposizioni ambientali, sulle possibilità e necessità di intervento e sul ruolo delle alterazioni epigenetiche in diversi contesti in Italia
<i>Risultato/i atteso/i</i>	<ol style="list-style-type: none">1) portale di informazione sulla prevalenza di esposizione ambientale in Italia nei primi 1000 giorni di vita, sul ruolo di marcatori molecolari alla nascita (lunghezza dei telomeri, metilazione del DNA) e sui rischi ambientali in relazione alla salute della mamma e del bambino;2) documento di consenso sulle evidenze delle esposizioni precoci sulla salute a breve e lungo termine; sulla possibilità di intervento in Italia per ridurre il carico di esposizione nei primi 1000 giorni di vita; e sul ruolo dei meccanismi epigenetici;3) protocollo per studio/monitoraggio nei primi 1000 giorni di vita in popolazioni ad elevata esposizione ambientale.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none">1) completezza e utilizzo del portale monitorato tramite gli accessi;2) preparazione documento, coinvolgimento delle società scientifiche e degli stakeholders e loro formale consenso al documento;3) fattibilità dell'implementazione del protocollo.
<i>Standard di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none">1) elevato utilizzo del portale;2) documento predisposto e ampio consenso allo stesso;3) applicabilità del protocollo nei casi studio coinvolti nel progetto.

OBIETTIVO SPECIFICO 1	<p>Sviluppare un portale rivolto ai cittadini e ai decisori che faciliti l'accesso alle informazioni sul carico di esposizione ambientale nei primi 1000 giorni di vita, così come prodotte nelle quattro regioni italiane basandosi sulla popolazione Piccolipiù, e che coadiuvi la realizzazione di modelli di sorveglianza potenzialmente replicabili in aree ad alto rischio ambientale</p> <p>Il portale sarà essenzialmente costituito da un sito <i>web</i> dinamico, collegato al portale della Conoscenza in via di sviluppo da parte dell'ISS, e al sito del Ministero della Salute. Dal punto di vista tecnico, il portale verrà realizzato con tecnologia asp.net ad oggetti (con eventuale evoluzione verso una struttura a servizi) sfruttando le potenzialità del framework Microsoft.net, e sviluppato in ambiente Visual Studio integrando componenti Ajax e Telerik. Il portale, oltre a rendere fruibili agli addetti ai lavori (ricercatori e decisori) le informazioni sul carico di esposizione ambientale nei primi 1000 giorni di vita e delle alterazioni epigenetiche associate, costituirà un ambiente virtuale in cui i comuni cittadini possano partecipare attivamente, in modo informato e consapevole, ai processi che riguardano la loro salute, quella delle loro famiglie e della comunità in cui vivono.</p>
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1) garanzia di funzionamento attraverso l'utilizzo dei principali browser 2) completezza dei dati di prevalenza del carico di esposizione ambientale nelle 4 Regioni Piccolipiù; 3) completezza dei dati di distribuzione delle caratteristiche molecolari nelle 4 Regioni Piccolipiù; 4) gradimento del portale da parte degli stakeholders; 5) diffusione di utilizzo del portale valutato tramite google analytics.
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1) realizzazione di un sito web dinamico con front-end costituito da web form di tipo aspx, eventualmente connesse ad uno o più database relazionali; 2) contenuti aggiornati periodicamente ed informazioni strutturate ed aggiornate in tempo reale; 3) rispetto degli standard di sicurezza, di usabilità, di correttezza formale del codice (standard W3C); 4) presenza dei dati di esposizione ad inquinamento atmosferico e principali fattori di rischio ambientali e dei dati di metilazione del DNA e lunghezza dei telomeri; 5) valutazione positiva da parte della maggior parte degli stakeholders durante la conferenza di consenso del progetto; 6) ampio utilizzo del portale in tutto il territorio nazionale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> - quantificazione dell'esposizione a inquinamento atmosferico e ad altri fattori ambientali (georeferenziazione e definizione del profilo di esposizione ambientale); - analisi di laboratorio sulla lunghezza dei telomeri (real-time PCR) e sulla metilazione del DNA di CpG candidate (pirosequenziatore); - caratterizzazione della distribuzione delle caratteristiche molecolari della popolazione; - definizione di una sezione del sito con materiale informativo per la salute della mamma e del bambino in relazione ai principali rischi ambientali; - preparazione del portale divulgativo: <ul style="list-style-type: none"> • implementazione, amministrazione e gestione di una base di dati relazionale (istanza di dbms sql server) allo scopo di raccogliere, organizzare e strutturare le informazioni relative al progetto • realizzazione del front-end del portale utilizzando la tecnologia asp.net ad oggetti • sviluppo della logica di business utilizzando il linguaggio vb.net oppure C# • sviluppo delle interfacce di connessione tra front-end e database - integrazione del portale con il sito dell'Istituto Superiore di Sanità, collegamento con il sito del Ministero della Salute, e con altri siti che si ritengano di pertinenza);

	<ul style="list-style-type: none"> - diffusione del portale ai cittadini e ai decisori; - valutazione del portale da parte degli stakeholders durante la conferenza conclusiva di consenso.
--	---

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Riassumere le evidenze dell'effetto e dell'impatto sulla salute a breve e a lungo termine delle esposizioni che agiscono nel periodo preconcezionale e nei primi 1000 giorni di vita, con particolare riferimento alle esposizioni ambientali e all'inquinamento atmosferico, e delle priorità di intervento.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - documento con le evidenze sull'impatto delle esposizioni precoci sulla salute; - documento con le evidenze sui meccanismi epigenetici come marcatori di esposizione e/o predittori precoci di rischio; - documento con le evidenze sull'interazione tra ambiente e rischio individuale in aree ad alto inquinamento; - documento di consenso sulle priorità di intervento.
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - documento con evidenze sull'impatto delle esposizioni precoci sulla salute predisposto secondo i criteri della letteratura scientifica; - documento con le evidenze sui meccanismi predisposto secondo i criteri della letteratura scientifica; - documento con le evidenze sull'interazione tra ambiente e rischio individuale in aree ad alto inquinamento predisposto secondo i criteri della letteratura scientifica; - documento di consenso sulle priorità di intervento predisposto e condiviso con le società scientifiche e gli stakeholders.
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - revisione sistematica della letteratura realizzata sulle principali banche dati secondarie (Cochrane Library, banche dati di linee guida) e primarie (PubMed, EMBASE). I lavori identificati saranno valutati secondo la loro qualità metodologica, utilizzando strumenti validati, a seconda del disegno di studio. I risultati saranno riassunti in tabelle sinottiche predefinite per i due documenti descritti. - consensus conference con il coinvolgimento di associazioni scientifiche e degli stakeholders

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Definire un protocollo per coorti di nuovi nati per monitoraggio/intervento sul profilo di esposizione nei primi 1000 giorni di vita da applicare in situazioni di elevato inquinamento ambientale
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) draft protocollo monitoraggio/intervento esposizione-specifico; 2) draft rapporto casi-studio regione Lazio e Sicilia.
<i>Standard di risultato</i>	Stesura draft/rapporto casi studio e invio al CCM nei tempi previsti dal cronoprogramma
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none"> a. revisione della letteratura sull'interazione tra ambiente e rischio individuale in aree ad alto inquinamento di varie fonti; b. definizione del protocollo per la valutazione delle esposizioni, scelta e raccolta dei campioni biologici più idonei per la ricerca dei biomarcatori di esposizione e determinazione degli esiti; c. studio di fattibilità in casi studio in Sicilia, Lazio e Friuli Venezia Giulia; d. diffusione del portale web e delle informazioni in esso contenute, anche attraverso diverse modalità di comunicazione, alla popolazione e ai decisori locali delle aree dei casi-studio.

CRONOGRAMMA

[illegible]

	precoci sulla salute																							
	documento con le evidenze sui meccanismi epigenetici come marcatori di esposizione e/o predittori precoci di rischio					X	X	X	X	X	X	X												
	documento con le evidenze sull'interazione tra ambiente e rischio individuale in aree ad alto inquinamento					X	X	X	X	X	X	X												
	documento di consenso sulle priorità di intervento																				X	X	X	X
	consensus conference con il coinvolgimento di associazioni scientifiche e degli stakeholders																						X	
Obiettivo specifico 3	revisione della letteratura	X	X	X	X	X	X	X																
	definizione del protocollo				X	X	X	X																
	studio di fattibilità nella Sicilia							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	studio di fattibilità nel Lazio							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	studio di fattibilità in Friuli Venezia Giulia							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	rapporto casi-studio regione Lazio, Sicilia e FVG																				X	X	X	X

	pubblicizzazione del portale e delle informazioni in esso contenute nei SIN												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	--	--

Rendicontazione

denominazione dell'Unità Operativa:			IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo, Trieste		
importo totale (€):			€ 60.500,00		
PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	35.000,00	1	amministrativo (borsa di studio o contratto di collaborazione)	garantire la gestione amministrativa del progetto
			2	epidemiologo/statistico (borsa di studio o contratto di collaborazione)	garantire la realizzazione delle attività relative agli obiettivi 2 e 3
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	1.000,00	1	software e licenze d'uso	software statistico per gestione banche dati e analisi
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	5.000,00	1	Meeting presso i centri partecipanti	attività sul campo, partecipazione a riunioni e workshop
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	14.000,00	1	convegno finale	diffusione dei risultati
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	5.500,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:			Università degli studi di Torino		
importo totale (€): €			188.000,00		
PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	44.000,00	1	biologo/biotecnologo	realizzazione delle analisi genetiche e molecolari
			2	biostatistico/bioinformatico	analisi dei dati
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	134.000,00	1	reagenti	analisi lunghezza telomeri e metilazione del DNA
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	5.000,00	1	Meeting presso i centri partecipanti	partecipazione a riunioni e workshop
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	-			
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
importo (€):	€	5.000,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:			Azienda Ospedaliero Universitaria, Ospedale Pediatrico Anna Meyer, Firenze		
importo totale (€):			€	34.650,00	
PERSONALE			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	25.000,00	1	epidemiologo/statistico	revisione sistematica della letteratura e analisi dei dati
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	2.500,00	1	software e licenze d'uso	software statistico per gestione banche dati e analisi
			2	pubblicazioni	
MISSIONI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	4.000,00	1	Meeting presso i centri partecipanti	attività sul campo, partecipazione a riunioni e workshop
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	-			
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	3.150,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:			Dipartimento di Epidemiologia, ASL Roma 1, Regione Lazio		
importo totale (€):			€	34.650,00	
PERSONALE			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	25.000,00	1	Statistico (contratto a progetto)	Definizione modellistica di “exposure assessment”, analisi su effetti di salute, protocollo di monitoraggio /intervento
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	5.000,00	1	software e licenze d'uso	software statistico per gestione banche dati e analisi
			2	realizzazione grafica e produzione materiale informativo	campagna di comunicazione
			3	pubblicazioni	
MISSIONI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	1.500,00	1	Rimborso spese missioni	attività sul campo, partecipazione a riunioni e workshop di progetto
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	-			
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	3.150,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:				Istituto Superiore di Sanità	
importo totale (€):				€ 62.700,00	
PERSONALE				DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	-			
BENI E SERVIZI				DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	55.000,00	1	portale web	sviluppo del portale web
			2	biobanca	accessibilità, fruibilità e mantenimento della biobanca
MISSIONI				DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	2.000,00	1	Rimborso spese missioni	partecipazione a riunioni e workshop di progetto
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI				DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	-			
SPESE GENERALI				DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	5.700,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:			UO Neonatologia e Pediatria, Ospedale Versilia, Azienda USL Toscana Nord Ovest		
importo totale (€):			€	34.650,00	
PERSONALE			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	25.000,00	1	psicologa/assistente sanitaria	revisione sistematica della letteratura con particolare riferimento alle esposizioni pre e periconcezionali
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	4.000,00	1	software e licenze d'uso	software statistico per gestione banche dati e analisi
			2	pubblicazioni	
MISSIONI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	2.500,00	1	Meeting presso i centri partecipanti	partecipazione a riunioni e workshop
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	-			
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	3.150,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:			Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare - Palermo		
importo totale (€):			€	34.650,00	
PERSONALE			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	24.000,00	1	assegno di ricerca	Realizzazione dello studio di fattibilità e definizione del protocollo
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	2.500,00	1	produzione di stampe	realizzazione grafica materiale informativo
			2	attività promozionale	campagna di comunicazione
			3	pubblicazioni	
MISSIONI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	5.000,00	1	rimborso spese missione	attività sul campo, partecipazione a riunioni e workshop di progetto
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	-			
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
importo (€):	€	3.150,00	1	costi indiretti (spese di spedizione, telefono, utenze)	spese sostenute dall'ente per la realizzazione del progetto

PIANO FINANZIARIO GENERALE

RISORSE		<i>importo (€)</i>
PERSONALE	€	178.000,00
BENI E SERVIZI	€	204.000,00
MISSIONI	€	25.000,00
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI	€	14.000,00
SPESE GENERALI	€	28.800,00
TOTALE (€)	€	449.800,00

Carta intestata dell'Ente

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

PROGRAMMA CCM 2017 – Area Progettuale

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno trimestre

indicare anno e trimestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel trimestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.

.....

2.

.....

3.

.....

n.

.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel trimestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel trimestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tempistica:

Le attività previste nel trimestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si

☐

No

☐

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

Criticità:

Nel trimestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si

☐

No

☐

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Carta intestata dell'Ente Partner

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO“.....”

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua
qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via,
N., codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di
collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel trimestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti
somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ...(n. e denominazione)....						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1)	BENEFICIARIO	IMPORTO TOTALE PERIODI (2)
Personale						
	TOTALE					
Beni e servizi						
	TOTALE					
Missioni						
	TOTALE					
Convegni						
	TOTALE					
Spese generali						
	TOTALE					
.....						
	TOTALE					
TOTALE COMPLESSIVO						

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Allegato 4 dell'Accordo di collaborazione

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Sotto questa voce è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro...). È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente, purché corrispondano alla consueta retribuzione applicata e attengano a quei costi di attività che l'ente non avrebbe realizzato se il progetto non fosse stato attuato; tale personale deve essere assegnato all'attuazione del progetto tramite una decisione scritta dell'ente. Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo del personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati.

Beni e servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- traduzioni ed interpretariato
- realizzazione e/o gestione di siti web
- noleggio/acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)

Si specifica che l'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es.

noleggio, leasing). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno.

Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a workshop ed incontri purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti.

Incontri/Convegni/Eventi formativi

Tale voce si riferisce all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati svolto direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale voce anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni. A titolo di esempio rientrano in tale voce gli eventuali costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in considerazione delle spese ammissibili rendicontate.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE