Ministero della Salute

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
IRCCS "Lazzaro Spallanzani"

ACCORDO DI COLLABORAZIONE
tra
IL MINISTERO DELLA SALUTE
e
L'ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE IRCCS "LAZZARO SPALLANZANI"

per la realizzazione del progetto

Il contributo delle Organizzazioni e Associazioni del terzo settore nel Continuum of Care (CoC) delle persone che vivono con infezione da HIV e AIDS (PLWHA) con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 47*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che presso il Ministero della Salute opera la Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS, di seguito indicata come scheda M, costituita presso il Ministero della Salute con decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013 n. 44, allegato 1, punto 14, in attuazione dell'articolo 1, comma 809, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nella composizione prevista dal decreto ministeriale 15 dicembre 2021;
- che col citato comma 809 viene autorizzato il finanziamento delle spese di funzionamento della Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS, ora Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS e delle collaborazioni per studi ed analisi su progetti e per tematiche individuate dalla medesima;
- che gli uffici del Ministero assicurano il supporto al funzionamento della Sezione, compresa la cura delle procedure per la selezione dei progetti da ammettere ai finanziamenti resi disponibili sui pertinenti capitoli dallo stato di previsione del Ministero per gli scopi dettagliati periodicamente dalla medesima;
- che con comunicazione del 19 luglio 2023 il Presidente, a nome della Sezione, ha indicato la linea di intervento e la tematica che il progetto, finanziabile con i fondi dell'anno 2023, dovrà seguire, restando confermato, per il rapido avvio e per il migliore utilizzo delle risorse economiche disponibili, l'utilizzo dello strumento degli accordi di collaborazione tra il

Ministero ed altre amministrazioni pubbliche, interessate all'esercizio delle comuni competenze in materia di lotta contro l'AIDS;

- che in considerazione dei fondi disponibili, per l'esercizio finanziario 2023 pari ad € 115.911,00, da erogare quale contributo alle spese sostenute dagli enti proponenti/esecutori dei progetti, la Sezione ha fissato la seguente tematica sulla quale concentrare l'intero contributo economico del Ministero: *"Il Continuum of Care delle PLWHA, con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95"*;
- che sulla base delle indicazioni della Sezione, il Ministero, nella persona del Direttore generale della Direzione della prevenzione sanitaria, ha avviato la procedura selettiva, tramite avviso pubblicato sul sito Web istituzionale del Ministero (www.ministero.salute.gov.it), sezione "Bandi di gara e contratti" in data 19 settembre 2023;
- che in risposta a detto Avviso, è pervenuta n. 1 proposta progettuale che è stata positivamente valutata, in data 22 novembre 2023, dal Comitato di valutazione appositamente attivato presso il Ministero con decreto del 10 novembre 2023 e composto da personale interno e da due membri della Sezione, non cointeressati ai progetti in valutazione;
- che a seguito della predetta valutazione è stata ammessa al finanziamento la proposta progettuale "*contributo delle Organizzazioni e Associazioni del terzo settore nel Continuum of Care (CoC) delle persone che vivono con infezione da HIV e AIDS (PLWHA) con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95*" presentata dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS "Lazzaro Spallanzani";
- che è pertanto possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Università degli Studi di Pisa al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività previste nel predetto progetto;

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo7, comma 4, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RITENUTO

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

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Vaia, nato a Casandrino (NA) 27 novembre 1954, di seguito "Ministero"

e

e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, codice fiscale 05080991002, con sede in Roma Via Portuense, 292 nella persona del Direttore Generale, Arch. Angelo ALIQUÒ nato a Palermo il 16 gennaio 1968, 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 l'Istituto, 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 l'Istituto, 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 l'Istituto 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 – Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente accordo il Ministero e l'Istituto concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto di cui all'Allegato 1 svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.
2. Il Ministero mette a disposizione le risorse di cui al capitolo 4023 per assicurare il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo; svolge, attraverso il proprio referente scientifico, il costante monitoraggio, tecnico e finanziario, del progetto e, laddove riscontri criticità, fornisce le necessarie indicazioni correttive; assicura altresì che le risultanze del progetto siano successivamente messe in condivisione con la comunità degli operatori del SSN.
3. L'Istituto mette a disposizione del progetto il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti; assicura altresì il regolare invio, al Ministero, delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle eventuali UU.OO. coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

Art. 3 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte dei competenti organi di controllo, che sarà comunicata formalmente dal Ministero;
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'Istituto si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese 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. L'Istituto si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove l'Istituto, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.
6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.
7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, l' Istituto entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre 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), 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 45 giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e 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 l'Istituto è tenuto 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, debitamente motivata, 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. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento, tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione, sono accettati superamenti, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.
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 e 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 per eventuali azioni di monitoraggio
10. È fatto obbligo all'Istituto conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, 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 dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporne 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 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.
3. È fatto obbligo 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, nonché dell'utilizzo del logo del Ministero della Salute.
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 dall'Istituto al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 6.
6. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "*Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – Direzione Generale della prevenzione sanitaria*".
7. Al fine di garantire la diffusione delle attività, il Ministero può procedere, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti e i rapporti di cui all'art. 4, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo all'Istituto 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. 6 - Referenti

1. Il Ministero 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 l'Istituto e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 4.

Art. 7 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto, un finanziamento complessivo di € 115.911,00 (centoquindicimilanovecentoundici/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. 4.
4. L'Istituto prende atto ed accetta 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 6.
6. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 115.911,00 (centoquindicimilanovecentoundici/00) verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.Lgs.vo n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8– Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
   a) una prima quota, pari al *35%* del finanziamento, pari a € 40.568,85 (quarantamilacinquecentosessantotto/85), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 3, comma 1 unitamente alla formale comunicazione di avvio delle attività;
   b) una seconda quota, pari al *35%* del finanziamento, pari a € 40.568,85 (quarantamilacinquecentosessantotto/85), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. 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 4, relativi al primo anno di attività. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota;
   c) una terza quota, pari al *30%* del finanziamento, pari a € 34.773,3 (trentaquattromilasettecentosettantatre/3), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 4, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. 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 4, relativi al progetto.
2. L'Istituto si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
4. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
5. 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° 0306122, 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. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 4 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 5, 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 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, 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. È 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 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.
Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE	ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE IRCCS "LAZZARO SPALLANZANI
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Il Direttore Generale	Il Direttore Generale
Francesco VAIA	Arch. Angelo ALIQUÒ

Il funzionario responsabile
P.L. Rosi

PROGETTO ESECUTIVO

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO (max due righe):
Il contributo delle Organizzazioni e Associazioni del terzo settore nel Continuum of Care (CoC) delle persone che vivono con infezione da HIV e AIDS (PLWHA) con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95.

ENTE ATTUATORE: ***Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS***

REGIONI COINVOLTE
Numero: Almeno 13
Nord: Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria
Centro: Lazio, Toscana, Marche
Sud e isole: Campania, Sardegna, Puglia, Sicilia

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

COSTO: **115.911,00 €**

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:
nominativo: **Pierluca Piselli**
struttura di appartenenza: **UOC Epidemiologia Clinica**
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS Roma
Via Portuense 292, 00149 ROMA
n. tel: **06-55170900**
n. fax: **06-5582825**
E-mail: pierluca.piselli@inmi.it

Sezione 1

TITOLO: Il contributo delle Organizzazioni e Associazioni del terzo settore nel Continuum of Care (CoC) delle PLWHA con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95.

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Gli interventi finalizzati a favorire una diagnosi tempestiva e l'accesso ed il mantenimento in cura delle persone con infezione da HIV nelle strutture sanitarie specializzate sono divenute negli ultimi anni un aspetto centrale delle strategie di controllo dell'infezione da HIV. Un appropriato "Continuum delle Cure" (*Continuum of Care* - CoC) delle persone con infezione da HIV, infatti, è rilevante sia per la prognosi di ogni paziente (Mugavero 2013) che per ridurre la trasmissione di HIV a livello di comunità (Das 2010). La continuità delle cure per l'infezione da HIV può essere compromessa in varie fasi e influenzata da diversi fattori che comprendono la diagnosi tardiva di HIV, insufficiente contatto con l'ambiente di Cura (*Linkage to Care* - LtC), inizio tardivo della terapia antiretrovirale (ART), cura irregolare e scarso mantenimento nel progetto di cura (*Retention in Care* - RiC) (Gardner 2011).

Tali obiettivi sono stati fatti propri dal Programma delle Nazioni Unite su HIV/AIDS (UNAIDS) che ha lanciato l'obiettivo "90-90-90" per il 2020 e "95-95-95" per il 2030 (UNAIDS 2014). A questo obiettivo si è esplicitamente aderito con il Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS). Quest'anno UNAIDS ha ritenuto possibile raggiungere per il 2025 il 95-95-95 (UNAIDS 2023) per il quale a livello globale il 95% delle persone che vivono con HIV dovrebbe ricevere una diagnosi (primo step), il 95% delle persone che ha ricevuto una diagnosi dovrebbe essere in terapia con farmaci antiretrovirali (secondo step) ed il 95% delle persone trattate dovrebbe raggiungere una soppressione virale (terzo step).

È necessario un monitoraggio continuo dei progressi nel raggiungimento degli obiettivi relativi al CoC, al fine di valutare la congruità delle azioni intraprese i gap esistenti e la necessità di azioni correttive applicando una metodologia sperimentata.

Per quanto riguarda l'Italia, in un nostro recente studio abbiamo mostrato come complessivamente siano stati raggiunti gli obiettivi del 90-90-90 ancor prima del 2020, e che siamo prossimi al target del 95%; tuttavia sussistono delle criticità al raggiungimento di questi obiettivi (raggiungimento di quote inferiori al 90% principalmente per il terzo step) per alcuni sottogruppi ed in particolare le donne, gli utilizzatori di droghe per via endovenosa (IDU), gli stranieri e le persone residenti nel Sud Italia (Navarra A, 2022; Girardi E, 2023B). Tuttavia, alcune popolazioni chiave particolarmente vulnerabili quali sex-worker, transgender, migranti e anche IDU, restano "invisibili" nei sistemi di sorveglianza, per cui è difficile produrre delle stime di CoC in queste popolazioni, per quanto molto spesso sono anche le popolazioni nelle quali è maggiore la diffusione dell'infezione (Di Carlo MC, 2021).

Le organizzazioni e reti di persone sieropositive presenti nella comunità possono svolgere un ruolo fondamentale per favorire e monitorare in specifici contesti il CoC delle persone con HIV (Genberg BL, 2016) anche per le popolazioni più vulnerabili. In progetti precedenti abbiamo dimostrato come nel nostro Paese le associazioni possano svolgere un ruolo fondamentale nel contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV tramite progetti di offerta di test per HIV in contesti diversi dai servizi tradizionali con un approccio community-based (Scognamiglio P, ICAR 2014). Inoltre, abbiamo rilevato come le associazioni conducono numerosi programmi volti a favorire CoC in care (Piselli P, ICAR 2017).

Il Piano Nazionale AIDS 2017 (PNAIDS), al punto "*Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test …*" tra le diverse possibilità prevede di "*… incrementare e favorire strategie parallele …*", secondo il modello fondato sui CBVCT (Community Based Voluntary Counselling and Testing), promuovendo l'esecuzione del Test e del counselling in contesti non sanitari. Le prime esperienze di offerta di test HIV in ottica CBVCT nel nostro paese sono iniziate nel 2010 e successivamente si sono maggiormente diffusi (Nappo A, 2023), rappresentando una importante opportunità per poter identificare nuove positività.

Nel 2015 le linee guida di UNAIDS (HIV 2015) hanno fortemente raccomandano l'utilizzo di operatori non sanitari ("profani"), opportunamente formati, per svolgere anche l'esecuzione pratica del Test rapido nelle sedi CBVCT, ed il nostro paese durante la pandemia ha recepito questa raccomandazione con il DM 17/03/2021 (Min Salute, 2021) che consente il coinvolgimento diretto nell'esecuzione del test e nella comunicazione del risultato ad operatori di associazioni anche se non appartenenti alle professioni sanitarie, se debitamente formati.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Nell'ambito di questo progetto si propone di indagare a vari livelli la CoC, di valutare l'attività delle Associazioni nel conseguimento di questi obiettivi e promuovere nuove modalità di intervento. È possibile identificare due filoni principali: un primo basato sull'analisi di dati di sorveglianza e flussi informativi correnti (Obiettivi 1-2) e uno più diretto sull'analisi e il potenziamento delle attività delle Associazioni (Obiettivi 3-7).

Per quanto riguarda l'Obiettivo 1 si propone di utilizzare la metodologia standardizzata basata sull'utilizzo combinato di dati correnti di sorveglianza e di coorti cliniche come proposto dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (Gourlay A, 2017). In pratica:

- per il primo step si propone di utilizzare come fonte dei dati la sorveglianza nazionale delle nuove diagnosi di infezione da HIV e stimare la proporzione di non diagnosticati utilizzando il modello matematico "London 2" (Mammone A, 2015) applicato nel Progetto CoC 2019 (Navarra A, 2022; Girardi E, 2023B). Al fine di migliorare la comparabilità

internazionale si valuterà, tuttavia, la possibilità di applicare anche i modelli matematici predisposti nell'ECDC HIV Platform Tool (Whittaker R, 2020, Andersson E, 2019).

- per il secondo step si propone di modellizzare i dati provenienti da diverse fonti, come la sorveglianza nazionale HIV, la mortalità AIDS, gli studi CARPHA sulle persone viventi con HIV diagnosticate (Camoni L, 2015, Raimondo M, 2017, Camoni L, 2018) e gli studi sulle persone con HIV diagnosticate non in cura (Zona S, et al. 2015). Si valuterà la possibilità di proporre un nuovo studio CARPHA per aggiornare le stime sui diagnosticati e sui diagnosticati non in cura.
- per il terzo step si utilizzeranno i dati della coorte Fondazione ICONA come già nel progetto ECDC (Gourlay A, 2017); ciò anche in considerazione della buona rappresentatività di questa corte rispetto ai dati nazionali e dello sviluppo di metodologie per riproporzionare i dati per livello di immunosoppressione, modalità di trasmissione, genere e paese di nascita (Vourli G, 2019).

Questa metodologia permetterà di stimare il CoC a livello globale, comparando i risultati con le stime nazionali già prodotte (Navarra A, 2022; Girardi E, 2023B) e con quelli di altri paesi europei. Inoltre, saranno prodotte stime CoC, a livello di macro-area (Nord, Centro e Sud Italia) e su alcune specifiche sottopopolazioni come quelle definite da genere, nazionalità e modalità di trasmissione, tra le quali emergono gruppi di persone particolarmente vulnerabili. Si valuterà la possibilità di utilizzare i dati di altre coorti nazionali che abbiano una importante rappresentatività di persone diagnosticate negli anni più recenti.

Per quanto riguarda l'Obiettivo 2, si intende stimare la RiC sulla base dei dati relativi alle erogazioni di farmaci anti-virali anti-HIV da parte dei servizi sanitari utilizzando il flusso FarmED (Farmaci in Erogazione Diretta FarmED), partendo da quanto emerso in una prima esperienza condotta sui dati dell'INMI Spallanzani (Girardi E, 2023B), estendendola a livello regionale (dapprima nella Regione Lazio) e poi coinvolgendo più regioni (almeno una regione del Nord, Centro e Sud Italia). Grazie a questi dati verrà calcolata l'aderenza al trattamento utilizzando il metodo di analisi "Refill-gap method (PR gap)", per definire la quota di persone con aderenza al trattamento sub-ottimale che correla fortemente con la risposta virologica al trattamento (Court R, 2014; Orrell C, 2017).

L'Obiettivo 3 si propone di indagare su un aspetto poco studiato ovvero il CoC in popolazioni chiave particolarmente vulnerabili che spesso rimangono fuori dai sistemi di sorveglianza o di coorti cliniche (Di Carlo MC, 2021). Partendo da una prima esperienza pilota di mappatura durante un precedente progetto (Girardi E, 2023B), si vuole valutare, attraverso indagini sul campo (tramite unità di strada, drop-in, etc.) gestite dalle Associazioni, il CoC in popolazioni particolarmente vulnerabili. Mutuando alcune delle attività della precedente esperienza, si procederà alla conduzione di una survey puntuale (da ripetersi a distanza di un anno) che indaghi l'accesso al test HIV, la consapevolezza del risultato, e, per le persone positive, l'accesso alle cure, alla terapia antiretrovirale e informazioni sulla propria soppressione virologica.

Per quanto riguarda l'Obiettivo 4, verrà riproposta, una volta estesa ed aggiornata, un'indagine per la registrazione dell'attività di Counselling & Testing (C&T) per HIV e altre malattie Sessualmente Trasmesse (IST) che si è svolta in 25 Associazioni ed Enti del Terzo Settore (ETS) che hanno partecipato su base volontaria per il periodo 2019-2022 (Nappo et al., 2023). In questa occasione si intende estendere la registrazione a tutte le circa 40-45 Associazioni e ETS che svolgono attività di C&T, andando ad approfondire alcuni aspetti dell'attività offerta (frequenza, modalità di registrazione dati, personale coinvolto) oltre alla registrazione dei dati aggregati mensili (per tutto il periodo dal 2019 al 2025) del numero di accessi, test per HIV offerti, numero di reattività e informazioni sulla prese in carico delle persone risultate preliminarmente positive. Per questo verrà predisposta una modalità informatizzata di raccolta e scambio dei dati, propedeutica alla realizzazione dell'Obiettivo 5.

La finalità dell'Obiettivo 5 è quella di predisporre un portale per la registrazione continua dell'attività di C&T, in modo che la singola Associazione possa poter registrare in uno spazio comune la propria attività, e produrre un Database unico con i dati aggregati dell'attività C&T per HIV delle Associazioni. Questa attività potrà essere considerata in un prossimo futuro come una componente aggiuntiva dei sistemi di sorveglianza nazionali, utile anche a definire il contributo delle Associazioni nell'identificazione di nuove positività.

Il portale consentirà alle Associazioni di inserire dati aggregati come quelli richiesti dall'Obiettivo 4, piuttosto che dati puntuali sul singolo test offerto in modo da assolvere ad altre esperienze consolidate (quali ad esempio il progetto del COBATEST Network - Fernàndez-López L, 2018). L'intenzione comunque è quella di predisporre un Registro Italiano dell'attività di C&T per HIV con le proprie peculiarità e struttura, realizzato sulla base di quanto condiviso in uno specifico gruppo di lavoro composto dalle Associazioni e dagli enti Istituzionali coinvolti (tra cui il Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità).

Con l'Obiettivo 6, si intende colmare una mancanza di armonizzazione degli accordi/protocolli/convenzioni (o talvolta semplici prassi) tra Associazioni e centri clinici per la presa in carico delle persone risultate positive ad un test preliminare per HIV (o altre IST) in un contesto non sanitario. Verrà costituito un gruppo di lavoro composto dalle Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS ed operatori sanitari (anche attraverso società scientifiche), che si occuperà di raccogliere i dati sulle convenzioni/accordi esistenti, condividendo poi le varie esperienze ed elaborando una proposta condivisa dei requisiti minimi di tali accordi/convenzioni.

In fine in riferimento all'obiettivo 7, quale corollario di tutte le attività sopra descritte e basandosi su una precedenza esperienza (Girardi E, 2023A), verranno organizzati dei corsi di formazione per gli operatori delle Associazioni coinvolte nella conduzione, in ambito Community Based, dell'attività di counselling e testing per HIV e altre IST, diretto anche al personale non sanitario come definito dal sopracitato DM 17/03/2021 (Min Salute, 2021). Verrà costituito uno specifico gruppo di lavoro per l'organizzazione e conduzione dell'attività formativa, per la quale si prevedono almeno due edizioni da effettuarsi in

modalità ibrida ovvero in modalità di Formazione a Distanza (FAD) sincrona e asincrona, eventualmente integrate da occasioni di discussione. Verrà valutata inoltre la possibilità di ripetere alcune sezioni dell'attività di formazione previste in presenza, concentrando l'attività in alcune sedi e a cura di singole Associazioni.

SI prevede di organizzare una prima riunione iniziale (verosimilmente in presenza) per l'analisi e la condivisione delle metodologie proposte con un gruppo ristretto di persone appartenenti alle Organizzazioni e agli enti coinvolti nel progetto che costituiranno la cabina di regia per il coordinamento dell'intero progetto e/o dei singoli Obiettivi. Eventuali altre riunioni intermedie o per la organizzazione delle singole attività, verranno svolte preferibilmente per via telematica coinvolgendo i componenti della cabina di regia e/o componenti degli specifici gruppi di lavoro. Un Workshop finale, in presenza, sarà organizzato alla fine del progetto per la presentazione dei dati emersi negli studi e per la elaborazione della Relazione finale.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Uno dei punti di forza del progetto è che le attività previste si fondano in parte su modalità di stima già sperimentate a livello europeo e si avvalgono di un sistema nazionale di sorveglianza ormai consolidato e della disponibilità di dati preliminari raccolti grazie ai precedenti progetti svolti negli ultimi anni; in questo ambito, pertanto, non si prospettano particolari problemi di fattibilità.

Partecipa al progetto il Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it) che gestisce i sistemi di sorveglianza relativamente ad HIV, AIDS ed IST, e promuove attività di ricerca e formazione su questi temi, in ambito sia nazionale che internazionale. Collaborerà alla produzione delle stime epidemiologiche ed in particolare parteciperà alla produzione delle stime nazionali relative al Continuum of Care (Obiettivo 1).

Lo studio ICONA (Italian Cohort of Individuals, Naïve for Antiretrovirals, *www.fondazioneicona.org*), promosso dalla Fondazione ICONA, nato nel 1997 come studio osservazionale su una ampia coorte di persone HIV-positive (circa 20mila) naïve per il trattamento con antiretrovirali, fortemente rappresentativa a livello nazionale, basandosi sui dati raccolti in 56 centri di Malattie Infettive distribuiti in 16 regioni (no Basilicata, Calabria, Molise e Valle d'Aosta).

Qualora vi fossero eventuali problematiche riguardo all'acquisizione dei dati dell'erogazioni farmaci a livello regionale, verrà analizzata a livello di singolo centro, come già fatto in una prima esperienza parziale condotta sui dati dell'INMI Spallanzani, e come presentato nella relazione finale del progetto "Definizione di una metodologia standardizzata per il monitoraggio del Continuum of Care di HIV" (Girardi E, 2023B), estendendo tale esperienza ad altri centri italiani con lo scopo di poter estendere tale analisi ad almeno una regione (o centro clinico) del Nord, Centro e Sud Italia.

Per quanto riguarda la proposta di creare un portale per la registrazione dell'attività CBVCT da parte delle Associazioni, visto l'intento di poter operare un censimento completo di tale attività, non essendoci un effettivo elenco delle Associazioni che svolgono testing per HIV, si partirà dall'estendere e approfondire l'esperienza già condotta e presentata durante l'ultima conferenza ICAR 2023 di Bari [Nappo et al., 2023] relativa a 25 Associazioni, estendendo a tutti gli ETS e organizzazioni della società civile autorizzati nel 2022 all'esecuzione di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario dal Ministero, nonché agli ETS in attesa di riconoscimento che già effettuano attività di testing.

Un punto di forza del progetto è che le attività previste si basano su di una rete di associazioni radicata a livello nazionale, che hanno già collaborato tra loro in diversi progetti. Le Associazioni coinvolte nel progetto svolgono già da anni attività di CBVCT, offrendo test rapidi per HIV e altre IST, sia attività rivolte specificamente a popolazioni vulnerabili attraverso attività di strada e servizi dedicati. Tra le numerose sedi dei gruppi coinvolti, distribuite su tutto il territorio nazionale, verranno selezionate le sedi territoriali opportune a garantire l'indice di copertura territoriale regionale e la rappresentatività geografica.

Hanno manifestato ad oggi la loro disponibilità a partecipare al progetto, con la possibilità di coinvolgerne altre durante il progetto stesso:

Associazione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS (ANLAIDS) onlus (www.anlaidsonlus.it). Fondata nel 1985 ha 13 sedi distribuite nel territorio nazionale, partecipa e promuove progetti territoriali, nazionali che internazionali. È membro della sezione M del CTS.

Arcigay APS (www.arcigay.it). Dal 1985 si occupa di promuovere consapevolezza sui temi dei diritti civili e delle discriminazioni verso la comunità LGBTQIA+. Offre servizi anti-discriminazione (in ambito psicologico, legale, abitativo, scolastico, lavorativo e sanitario), servizi di counseling, testing, formazione e sensibilizzazione in oltre 30 città. È componente della sezione M del CTS.

Arcobaleno AIDS ODV (www.arcobalenoaids.it) dal 1995 opera nell'ambito della regione Piemonte con l'intento di fornire un sostegno alle persone con infezione da HIV-AIDS, adulti e minori, e a quelle a loro affettivamente legate. È componente della sezione M del CTS.

Associazione Solidarietà AIDS - A.S.A. ODV *(www.asamilano30.org).* Si occupa dal 1985 di prevenzione HIV e supporto delle PLHIV. Offre supporto psicologico, accompagnamenti per associati in difficoltà, centralino telefonico e offerta test per HIV. Organizza eventi di prevenzione e sportelli dedicati a temi relativi alla riduzione del danno/prevenzione. È membro della sezione M del CTS.

Caritas Italiana (www.caritas.it). Organismo pastorale della Conferenza Episcopale Italiana, collabora con le 217 Caritas diocesane italiane, nell'animazione della comunità ecclesiale e civile e nella promozione di strumenti pastorali e servizi, messi in atto attraverso la rete del privato sociale e del volontariato che ad esse si riferiscono. È membro della sezione M del CTS.

Circolo di cultura omosessuale (CCO) "Mario Mieli" APS (www.mariomieli.net). Il CCO "Mario Mieli" è un'associazione di volontariato, nata nel 1983. È impegnato nella lotta all'Aids e nella difesa delle persone con HIV/AIDS, nel campo dell'informazione, prevenzione (anche per altre IST), dell'assistenza e dei diritti. È componente della sezione M del CTS.

Comitato per i diritti civili delle prostitute (CDCP) aps (www.lucciole.org). È nato nel 1997 ed impegnato nel riconoscimento dei diritti delle persone prostitute e attivo nel campo della prevenzione e salute delle popolazioni migranti e in particolare i/le sex workers. È socio fondatore di TAMPEP Network e membro della rete italiana del National Focal Point dell'ISS. È componente della sezione M del CTS.

Coordinamento Italiano Case alloggio per persone con HIV/AIDS (CICA) ETS (www.cicanazionale.it). È nato nel 1997 con lo scopo di riunire, coordinare e rappresentare le strutture di accoglienza rivolte a PLWHIV in Italia. È attivo attraverso 44 soci (associazioni, cooperative sociali, fondazioni, enti morali e religiosi) in 15 Regioni d'Italia. È membro della sezione M del CTS.
Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (CNCA) (www.cnca.it). È una APS organizzata in 17 federazioni regionali e circa 250 cooperative sociali, associazioni di promozione sociale, associazioni di volontariato, enti religiosi. È presente in tutti i settori del disagio e dell'emarginazione, per promuovere diritti di cittadinanza e benessere sociale. È membro della sezione M del CTS.
Fondazione Villa Maraini (www.villamaraini.it). Fondata nel 1976, è uno dei maggiori centri italiani per la cura delle tossicodipendenze. I servizi offerti includono: Unità di Strada, Centro Accoglienza, Emergenza h24, Progetto Carcere, Centro Alternativo alla Detenzione, Comunità semi-residenziale, Unità HIV e Ambulatorio Medico. È membra della sezione M del CTS.
Gruppo Abele (www.gruppoabele.org). Fondato nel 1965, si occupa del trattamento delle dipendenze, l'immigrazione, la prevenzione, la formazione, la vulnerabilità famigliare e la povertà e l'inclusione sociale, anche con progetti di cooperazione in Africa. Nel 1990 apre nel torinese, la prima casa-alloggio per persone con Hiv-Aids. È membro della sezione M del CTS.
LILA Onlus (www.lila.it). LILA Lega Italiana per la Lotta contro l'Aids nasce nel 1987. È componente della sezione M del CTS ed è costituita da una federazione di associazioni e gruppi di volontariato composti da persone con HIV e non, volontari e professionisti organizzate in 10 sedi di 7 regioni. È membro della sezione M del CTS.
Milano Checkpoint ETS (www.milanocheckpoint.it). È una associazione di associazioni attiva dal 2018. Offre servizi di CBVCT e sportello PrEP. Fornisce supporto di counseling, informazione e formazione sulla salute sessuale. È membro della commissione regionale AIDS lombarda.
Movimento Identità Trans (MIT) (www.mit-italia.it). Dal 1979 si occupa di tutelare benessere e diritti delle persone transessuali e transgender, emancipazione ed inclusione socioculturale. Fa parte dell'Oss. Naz. Identità di genere, del tavolo nazionale contro lo sfruttamento e la tratta, della rete oltre la strada e dell'European Transgender Council (TGEU). È membro della sezione M del CTS.
Movimento Omosessuale Sardo (MOS) (www.movimentomosessualesardo.org). Offre supporto alle persone LGBTQIA+ nel nord della Sardegna. Offre linee di assistenza, consulenza, informazioni sull'AIDS, assistenza legale, formazione scolastica e sostegno ai migranti È componente della Sezione M del CTS.
NPS Italia APS (www.npsitalia.net). Fondato nel 2004 esclusivamente da persone Hiv+, attive nel campo della prevenzione, sensibilizzazione, informazione e supporto psico-sociale per le problematiche legate all'Hiv, sia in ambito regionale che nazionale. Ha sedi in 13 regioni. È componente della sezione M del CTS.
PLUS aps (www.plus-aps.it). È il primo network italiano di persone LGBT sieropositive e persone a loro vicine. Fondato nel 2011 organizza servizi rivolti alla tutela della salute sessuale delle persone LGBT gestiti e promossi da operatori alla pari. È membro della sezione M del CTS.
Società Italiana di Medicina delle Migrazioni – SIMM (www.simmweb.it). È un *policy network* nazionale organizzato in Unità regionali (GrIS) impegnata dal 1990 nella ricerca, formazione e advocacy, promozione, collegamento e coordinamento delle attività sanitarie per immigrati e percorsi assistenziali equi, efficaci e sensibili culturalmente. Membro della Sezione M del CTS.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Il progetto prevede di indagare, di raccogliere dati in modo uniforme e di mettere a sistema su tutto il territorio nazionale le attività delle Associazioni sia di testing che di CoC, contribuendo ai dati di sorveglianza nazionale. Le attività del progetto prevedono di coinvolgere un certo numero di Associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS in maniera estesa sul territorio nazionale. Verranno interessate almeno 13 regioni, del Nord (Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Liguria, Veneto, Friuli-Venezia Giulia), del Centro (Lazio, Marche e Toscana), del Sud Italia e isole (Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia). Sono coinvolte 18 Associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui 7 (Anlaids, Arcigay, Caritas, CICA, CNCA, LILA, SIMM) con presenza nazionale nelle 3 aree geografiche citate ed in più di 5 regioni. La trasferibilità degli interventi valutati in questo progetto appare elevata in quanto si prevede di definire una metodologia basata su dati disponibili routinariamente a livello centrale e regionale, nutrita anche dall'apporto della registrazione sistematica delle attività di testing delle Associazioni e di periodiche indagini sul campo tra le popolazioni vulnerabili.

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

Il progetto appare coerente con le azioni previste dal Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS 2017. Il progetto si propone di fornire una serie di strumenti di monitoraggio e l'effettuazione di interventi che rientrano nelle "Strategie di diagnosi e di inserimento nel continuum of care" che sono volti ad "Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test" ed a "Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura (Strategie di diagnosi e linkage to care)". Inoltre, risulta coerente con il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-25 che prevede di "Incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT, che promuovano l'esecuzione del Test HIV e del counseling nelle popolazioni chiave ad opera di operatori adeguatamente formati, in contesti non sanitari".

Bibliografia

- Andersson E, et al. Challenges in modelling the proportion of undiagnosed HIV infections in Sweden. *Euro Surveill,* 2019;24:1800203.
- Bauman LJ, et al. Barriers and facilitators of linkage to HIV primary care in New York City. *J Acquir Immune Defic Syndr,* 2013;64:S20-6.
- Broaddus MR, et al. "She makes me feel that I'm not alone": Linkage to Care Specialists provide social support to people living with HIV. *AIDS Care*, 2015;27:1104-7.
- Camoni L, et al. Estimating minimum adult HIV prevalence: a cross-sectional study to assess the characteristics of people living with HIV in Italy. *AIDS Res Hum Retroviruses,* 2015;31:282-7.
- Camoni L, et al. People diagnosed with HIV and in care in Italy in 2014: results from the second national survey. *AIDS Care,* 2018;30:760-4.

- Court R, et al. Short term adherence tool predicts failure on second line protease inhibitor-based antiretroviral therapy: an observational cohort study. BMC Infect Dis. 2014;14:664.
- Das M et al. Decreases in Community Viral Load Are Accompanied by Reductions in New HIV Infections in San Francisco. *PLoS ONE,* 2010;10:e11068.
- Di Carlo MC, et al. Adequate funding of comprehensive community-based programs for key populations needed now more than ever to reach and sustain HIV targets. *J Int AIDS Soc,* 2022;25:e25967.
- Fernàndez-López L, et al. The COBATEST network: monitoring and evaluation of HIV community-based practices in Europe, 2014-2016. *HIV Med*, 2018;19(S1):21-6.
- Gardner EM. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. *Clin Infect Dis,* 2011;52:793-800.
- Genberg BL et al. D. Improving Engagement in the HIV Care Cascade: A Systematic Review of Interventions Involving People Living with HIV/AIDS as Peers. *AIDS Behav,* 2016;20:2452-2463.
- Girardi E, et al. Delayed presentation and late testing for HIV: demographic and behavioural risk factors in a multicenter study in Italy. *J Acquir Immune Defic Syndr,* 2004;36:951-9.
- Girardi E, et al. Relazione finale del progetto "Sperimentazione servizi di testing e counselling community based per HIV e altre IST durante la pandemia", Gennaio 2023 (A).
- Girardi E, et al. Relazione finale del progetto "Definizione di una metodologia standardizzata per il monitoraggio del Continuum of Care di HIV", Agosto 2023 (B).
- Gourlay A, et al. The Human Immunodeficiency Virus Continuum of Care in European Union Countries in 2013: Data and Challenges. Clin Infect Dis. 2017;64:1644-56.
- Joint UN Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Geneva, Switzerland 2014.
- Joint UN Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). The path that ends AIDS: UNAIDS Global AIDS Update 2023. Geneva, Switzerland 2023.
- Mammone A, et al. How many people are living with undiagnosed HIV infection? An estimate for Italy, based on surveillance data. *AIDS,* 2016;30:1131-6.
- Ministero della Salute. Misure urgenti per l'offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l'emergenza COVID-19. (GU Serie Generale n.98 del 24-04-2021)
- Ministero della Salute. Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS. 2017.
- Mugavero MJ, et al. The state of engagement in HIV care in the United States: from cascade to continuum to control. *Clin Infect Dis,* 2013;57:1164-71.
- Nappo A, et al. Community based voluntary counselling and testing (CBVCT) services for HIV and other sexual transmissed diseases offered during the pandemic. *15° Italian Conference on AIDS & Retroviruses (ICAR)* Bari, 14-16 giugno 2023, Abstract OC111.
- Navarra A, et al. Monitoraggio dei target 90–90–90 HIV in Italia nel periodo 2012–2019. *XXI Congresso Nazionale Società italiana Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT),* Roma 20-23 Novembre 2022; Abstract PP273.
- Orrell C, et al. Comparison of six methods to estimate adherence in an ART-naïve cohort in a resource-poor setting: which best predicts virological and resistance outcomes? *AIDS Res Ther,* 2017;14:20.
- Piselli P, et al. Perceptions of barriers for optimal Retention in Care in people with HIV: a national survey. *IX Italian conference on AIDS and Antiviral Research (ICAR)*. Siena, 12-14 giugno 2017; Abstract OC72.
- Raimondo M, et al. HIV-Positive Individuals on Antiretroviral Therapy and with Viral Load Suppressed in 12 Infectious Diseases Clinics in Italy: Successes and Disparities in the HIV Continuum of Care. *AIDS Res Hum Retroviruses*, 2017;33:575-82.
- Regine V, et al. People living with undiagnosed HIV infection and a low CD4 count: estimates from surveillance data, Italy, 2012 to 2014. *Euro Surveill,* 2018;23:17-00240.
- Scognamiglio P, et al. HIV rapid testing in community and outreach sites: results of a nationwide demonstration project in Italy. *BMC Public Health,* 2018;18:748.
- Vourli G, et al. Human Immunodeficiency Virus Continuum of Care in 11 European Union Countries at the End of 2016 Overall and by Key Population: Have We Made Progress? *Clin Infect Dis,* 2020;71:2905-16.
- Whittaker R, et al. Monitoring progress towards the first UNAIDS 90-90-90 target in key populations living with HIV in Norway. *BMC Infect Dis,* 2020;20:451.
- WHO. WHO recommends HIV testing by lay providers. July 2015. https://www.who.int/hiv/pub/toolkits/policy-hiv-testing-by-lay-provider/en/
- Working Group on Estimation of HIV Prevalence in Europe. HIV in hiding: methods and data requirements for the estimation of the number of people living with undiagnosed HIV. *AIDS,* 2011;25:1017-23.
- Zona S, et al. Characteristics of HIV-infected patients not retained in care of three cohorts in of Italy. *7th Italian Conference on AIDS & Retroviruses (ICAR)* Riccione (RN), 17-19 maggio 2015, Abstract P140.

Sezione 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Analizzare il contributo delle Organizzazioni e Associazioni del terzo settore nel Continuum of Care (CoC) delle PLWHA con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95.
OBIETTIVO SPECIFICO 1: Utilizzo di una metodologia standardizzata per la stima del CoC globale e per sottogruppi di popolazione, basata sui dati di sorveglianza nazionale e su altre fonti di dati. **OBIETTIVO SPECIFICO 2:** Definire una metodologia standardizzata per la stima della aderenza al trattamento con antiretrovirali delle persone con HIV a livello regionale, basata su dati amministrativi. **OBIETTIVO SPECIFICO 3:** Valutare il CoC in popolazioni chiave che restano "invisibili" nei sistemi informativi/coorti (es: sex-workers, transgender, IDU) attraverso indagini gestite da associazioni. **OBIETTIVO SPECIFICO 4:** Estensione e aggiornamento del censimento delle attività di Community Based Voluntary Counselling & Testing (CBVCT) per HIV e altre Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) effettuate dalle Associazioni nel periodo 2019-2025. **OBIETTIVO SPECIFICO 5:** Proposta di costituzione di un sistema di registrazione dell'attività di testing per HIV in ambito community based a livello Nazionale. **OBIETTIVO SPECIFICO 6:** Proposta di un modello di accordo base tra Associazioni e centri clinici per la presa in carico e collegamento alle cure delle persone con test preliminarmente positivo da parte del centro clinico. **OBIETTIVO SPECIFICO 7:** Formazione operatori delle Associazioni in materia di counselling e testing per HIV e altre IST e nella esecuzione di test rapidi.

REFERENTE PROGETTO: Dr. Pierluca Piselli		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	**Referente**	**Compiti**
UOC Epidemiologia Clinica INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS	**Pierluca Piselli**	- Progettazione scientifica delle attività - Analisi dei dati - Coordinamento generale del progetto e della produzione dei rapporti di attività - Conduzione formazione - Coordinamento della produzione di pubblicazioni scientifiche e presentazioni a convegni
Unità Operativa 2	**Referente**	**Compiti**
Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli" APS	**Massimo Farinella**	- Collaborazione alla progettazione delle attività - Coordinamento generale delle attività delle associazioni - Organizzazione di riunioni ed attività seminariali

Sezione 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Analizzare il contributo delle Organizzazioni e Associazioni del terzo settore nel Continuum of Care (CoC) delle PLWHA con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, per il raggiungimento dell'obiettivo 95-95-95.
Risultato/i atteso/i	Validazione di metodologie standardizzate per la stima del CoC a livello nazionale e regionale. Validazione di metodologie standardizzate per la stima dell'aderenza al trattamento con farmaci antivirali in regioni e centri clinici selezionati. Valutazione della possibilità di impostare una metodologia standardizzata per la stima del CoC in coorte di popolazioni chiave selezionate. Censimento dell'attività di counselling e testing per HIV e altre IST in ambito community based in Italia. Creazione di un sistema di registrazione delle attività di Testing in ambito community based per HIV. Produzione di un documento condiviso con gli stakeholder, per la presa in carico delle persone con test preliminarmente positivo da parte dei centri clinico, per l'effettuazione del test di conferma ed eventuale collegamento alle cure. Svolgimento di corsi di formazione in materia di counselling e testing HIV e IST per gli operatori delle Associazioni
Indicatore/i di risultato	Relazione finale.
Standard di risultato	Produzione di stime del CoC a livello nazionale e regionale relative agli ultimi tredici anni (2012-2024). Produzione di stime del mantenimento in Cura utilizzando i dati di erogazione farmaci antivirali in regioni e centri clinici selezionati nell'ultimo quinquennio (2019-2023) ed eventuali aggiornamenti. Produzione di un rapporto di valutazione della stima del CoC in popolazioni chiave. Produzione di un rapporto sul censimento delle attività di counselling e testing per HIV altre IST svolte dalle Associazioni negli anni 2019-2024. Produzione ed implementazione di un sistema di registrazione delle attività di Testing in ambito community based per HIV. Proposta di un modello di accordo base tra Associazioni e centri clinici per la presa in carico delle persone con test preliminarmente positivo, per l'effettuazione del test di conferma ed eventuale collegamento alle cure. Formazione di operatori delle Associazioni in materia di counselling e testing per HIV e altre IST e nella esecuzione di test rapidi

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Utilizzo di una metodologia standardizzata per la stima del CoC globale e per sottogruppi di popolazione, basata sui dati di sorveglianza nazionale e su altre fonti di dati.
Indicatore/i di risultato	Stima del CoC a livello nazionale e in macroaree geografiche.
Standard di risultato	Stima del CoC di HIV globale e per specifici gruppi negli ultimi tredici anni (2012-2024), nel complesso e in sottogruppi di popolazione, specialmente i più vulnerabili, quali donne, stranieri, utilizzatori di sostanze.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Elaborazione del protocollo d'indagine di stima della CoC con impiego di più fonti di dati e metodologie standardizzate. Aggiornamento e raccolta dati di sorveglianza Nazionale (fonte ISS- COA) delle nuove infezioni da HIV dal 2012 al 2024. Raccolta dati dalla coorte ICONA (e di eventuali altre coorti) relativa alle persone con infezione diagnosticata nello stesso periodo (2012-2024). Elaborazione dati, produzione delle stime, ~~e~~ valutazione della metodologia e diffusione dei risultati.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Definire una metodologia standardizzata per la stima della aderenza al trattamento con antiretrovirali delle persone con HIV a livello regionale, basata su dati Amministrativi.
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia di stima dell'aderenza al trattamento con antivirali basata su dati amministrativi a livello regionale
Standard di risultato	Valutazione della fattibilità della produzione di una stima regionale delle persone con infezione da HIV Ritenute in Cura utilizzando dati amministrativi per almeno 3 regioni nelle tre aree del Paese (Nord, Centro e Sud-Isole) nell'ultimo quinquennio (2019-2023) ed eventuali aggiornamenti.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Elaborazione del protocollo d'indagine. Identificazione coorti partendo dai dati di dispensazione farmaci antiretrovirali per singolo ospedale o regione nell'ultimo quinquennio (2019-2023) ed eventuali aggiornamenti. Raccolta dati del flusso FARMED e aggiornamento periodico. Elaborazione dati e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Valutare il CoC in popolazioni chiave che restano "invisibili" nei sistemi informativi/coorti (es: sex-workers, transgender, IDU) attraverso indagini gestite da associazioni.
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia per la stima ripetuta nel tempo dela RiC in popolazioni chiave.
Standard di risultato	Produzione di una stima delle CoC in almeno 3 diverse popolazioni chiave.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	A partire dai risultati del progetto CoC 2019 (Girardi E, 2023B), rielaborazione del protocollo d'indagine. Identificazione grazie alle Associazioni di realtà nelle quali indagare la CoC in specifiche popolazioni chiave (es: sex-workers, transgender, IDU attivi). Definizione di Survey periodiche da utilizzare nelle coorti chiave identificate. Raccolta dati e aggiornamento periodico. Elaborazione dati e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Estensione e aggiornamento del censimento delle attività di Community Based Voluntary Counselling & Testing (CBVCT) per HIV e altre Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) effettuate dalle Associazioni nel periodo 2019-2025.
Indicatore/i di risultato	Rapporto sul censimento delle attività svolte dalle associazioni
Standard di risultato	Indagine condotta in almeno 6 regioni (2 Nord-Italia, 2 Centro-Italia, 2 Sud-Italia).
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Elaborazione del protocollo d'indagine. Censimento delle attività CBVCT svolte dalle associazioni durante il periodo 2019-2025.

	Raccolta dati e aggiornamento periodico. Elaborazione dati e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Proposta di costituzione di un sistema di registrazione dell'attività di testing per HIV in ambito community based a livello Nazionale.
Indicatore/i di risultato	Produzione ed implementazione di un sistema gestionale per la registrazione delle attività di Testing in ambito community based per HIV.
Standard di risultato	Produzione di un documento condiviso con le Associazioni per la costituzione di un sistema di registrazione dei test per HIV effettuati dalle Associazioni e realizzazione del sistema.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Elaborazione del protocollo d'indagine all'interno di un gruppo di lavoro con le Associazioni per l'analisi delle modalità esistenti e proposta di una modello condiviso. Raccolta dati e analisi dei requisiti. Implementazione e creazione di un portale per la registrazione continua dell'attività di testing per HIV da parte delle Associazioni. Elaborazione dati e reportistica.

OBIETTIVO SPECIFICO 6	Proposta di un modello base di accordo tra Associazioni e centri clinici per la presa in carico delle persone con test preliminarmente positivo da parte dei centri clinici, per l'effettuazione del test di conferma ed eventuale collegamento alle cure.
Indicatore/i di risultato	Documento di consenso sulla presa in carico
Standard di risultato	Produzione di un documento condiviso con gli stakeholder.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Costituzione di un gruppo di lavoro "Protocollo condiviso" che coinvolga le Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS ed operatori sanitari (anche attraverso società scientifiche). Raccolta dati sulle convenzioni/accordi esistenti e condivisione delle esperienze. Elaborazione di una proposta condivisa per un modello attualizzato di presa in cura.

OBIETTIVO SPECIFICO 7	Formazione operatori delle Associazioni in materia di counselling e testing per HIV e altre IST e nella esecuzione di test rapidi.
Indicatore/i di risultato	Rapporto dell'attività con rilevazione del numero di corsi di formazione, numero di personale formato con valutazione di apprendimento
Standard di risultato	Svolgimento di corsi di formazione in materia di counselling e testing per HIV e IST rivolata ad almeno 100 operatori (sanitari e non sanitari) delle Associazioni e sedi Associative che svolgono la propria attività in almeno 8 regioni (3 Nord-Italia, 2 Centro-Italia, 3 Sud-Italia) e valutazione dell'apprendimento.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Organizzazione dell'attività di formazione. Conduzione delle attività di formazione Raccolta dati sull'attività condotta e valutazione dell'apprendimento, con aggiornamento periodico. Elaborazione dati e produzione del rapporto.

CRONOGRAMMA

		Mese																							
Obiettivo	Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	Kick-off meeting (Obiettivi 1-7)	X	X																						
Obiettivo specifico 1	Elaborazione del protocollo d'indagine	X	X	X																					
	Raccolta dati di Sorveglianza Nazionale				X	X					X	X											X	X	
	Raccolta dati coorti specifiche (es. coorte ICONA)				X	X					X	X											X	X	
	Elaborazione dati e valutazione metodologia						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Obiettivo specifico 2	Elaborazione del protocollo d'indagine	X	X	X																					
	Identificazione coorti partendo da dati Amministrativi				X	X																			
	Raccolta dati					X	X					X	X					X	X						
	Elaborazione dati e valutazione metodologia						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Obiettivo specifico 3	Elaborazione del protocollo d'indagine			X	X	X																			
	Identificazione di popolazioni chiave						X	X																	
	Raccolta dati							X	X											X	X				
	Elaborazione dati e valutazione metodologia								X	X	X										X	X	X		
Obiettivo specifico 4	Elaborazione del protocollo d'indagine						X	X	X																
	Identificazione della attività di offerta CBVT								X	X															
	Raccolta dati e aggiornamento periodico										X	X					X	X							
	Elaborazione dati e valutazione metodologia											X	X	X				X	X	X					
Obiettivo specifico 5	Elaborazione del protocollo d'indagine						X	X	X																
	Raccolta dati e analisi dei requisiti								X	X	X														
	Implementazione e creazione del portale										X	X	X												
	Raccolta e elaborazione dati e valutazione												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo specifico 6	Costituzione gruppo di lavoro							X	X	X															
	Raccolta dati									X	X	X	X												
	Condivisione delle esperienze													X	X										
	Produzione proposta															X	X	X	X						
Obiettivo specifico 7	Organizzazione attività di formazione		X	X	X	X	X																		
	Conduzione attività di formazione							X												X					
	Raccolta dati								X	X											X	X			
	Elaborazione dati									X	X											X	X		
	Workshop finale																							X	X
	Rendicontazioni periodiche						X						X						X						X
	Stesura relazione finale																							X	X

Rendicontazione

Sezione 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 – *INMI "L. Spallanzani" IRCCS*		
Risorse	**Razionale della spesa**	**EURO**
Personale - collaboratori di ricerca (es. personale sanitario, statistici, staff, …)	- Collaborazione al coordinamento scientifico del progetto - Gestione ed analisi dei dati - Collaborazione alla stesura rapporti e diffusioni risultati	25.000,00 €
Beni	-	0,00 €
Servizi - Acquisizione e elaborazione dati - Costi per la realizzazione delle riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto	- Contributo per acquisizione, estrazione e elaborazione dati di sorveglianza e dati di coorti - Creazione e gestione di un portale web con possibilità di accesso riservato per le singole Associazioni per l'inserimento e consultazione dei dati sull'attività di counselling e testing, nonché per il trasferimento dati relativi alle attività del progetto - Organizzazione delle riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto e costi di pubblicazione dei risultati	16.000,00 €
Missioni - spese di viaggio, vitto e soggiorno	- missioni svolte per la partecipazione di personale coinvolto al progetto a riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto e per la condivisione dei risultati	4.000,00 €
Spese generali - spese generali di gestione		5.000,00 €
	TOTALE	**50.000,00 €**

Unità Operativa 2 – *Circolo Mario Mieli*		
Risorse	**Razionale della spesa**	**EURO**
Personale - collaboratori di ricerca (es. personale amministrativo, staff, …)	- Funzioni di coordinamento delle attività delle associazioni - per coordinamento, amministrazione, lavoro redazionale	9.000,00 €
Beni	-	0,00 €
Servizi - Acquisizione e elaborazione dati - Costi di coordinamento, collaborazione e conduzione della ricerca - Costi per la realizzazione delle riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto	- Contributi alle associazioni partecipanti per lo svolgimento delle attività - Partecipazione diretta delle associazioni alle attività di programmazione e gestione delle indagini relative - Organizzazione delle riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto	53.111,00 €
Missioni - spese di viaggio, vitto e soggiorno	- missioni svolte per la partecipazione di personale coinvolto al progetto a riunioni necessarie per l'avanzamento del progetto e per la condivisione dei risultati	2.500,00 €
Spese generali - spese generali di gestione		1.300,00 €
	TOTALE	**65.911,00 €**

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale*	34.000,00 €
Beni	0,00 €
Servizi	69.111,00 €
Missioni	6.500,00 €
Spese generali **	6.300,00 €
Totale	**115.911,00 €**

* *Le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto (<46.364,40€)*

** *Le spese complessive della voce spese generali non potranno essere superiori al 7% del costo totale del progetto (<8.113,77€)*

Allegato 2

Carta intestata dell'Ente

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

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno …… semestre ……

indicare anno e semestre 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 semestre 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 semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo* …… …… …… …… …… …… ……
Risultati raggiunti: *descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, 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 semestre 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 semestre 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...)

Allegato 3

Carta intestata dell'Ente Partner

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - 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 del ……, nella sua qualità di legale rappresentante del ……, con sede in ....., Via ……..……., n. ….., codice fiscale …….. e partita IVA …….. con riferimento all'accordo di collaborazione concluso in data …….. avente ad oggetto la realizzazione del progetto ……,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel periodo dal *(data avvio progetto)* …….. al *(data rilevazione semestrale/finale)* …….. sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA … (n. e denominazione)							
RISORSE	DESCRIZIONE DELLA SPESA	IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO *(1)*	SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE *(2)*	SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE *(3)*	ESTREMI DOC GIUSTIFICATIVA *(4)*	BENEFICIARIO	SPESA TOTALE SOSTENUTA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2) +(3)
Personale							
	TOTALE						
Beni							
	TOTALE						
Servizi							
	TOTALE						
Missioni							
	TOTALE						
Spese generali							
	TOTALE						
TOTALE COMPLESSIVO							

(1) Importo risultante dal piano finanziario allegato all'accordo
(2) Impegno di spesa - risorse finanziarie "vincolate" ad una determinata destinazione (es. contratto firmato, ordine di acquisto, etc.), alla data di rilevazione del monitoraggio
(3) Spesa quietanzata - effettivo pagamento della spesa sostenuta - alla data di rilevazione del monitoraggio.
(4) Riportare la tipologia, il numero e la data del documento che certifica la spesa (es.: fattura n. .. del …; contratto periodo dal … al …; delibera del …; ecc.) ovvero tutti gli estremi della documentazione giustificativa a sostegno della spesa.

La suindicata tabella dovrà essere compilata per ogni Unità operativa individuata dal progetto. Sarà altresì necessario compilare la sottostante tabella riportante per ciascuna voce di sposa la somma di tutte le spese sostenute dalle UUOO del progetto

PIANO FINANZIARIO GENERALE				
RISORSE	IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO	SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2)	SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (3)	SPESA TOTALE SOSTENUTA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2) +(3)
Personale				
Beni				
Servizi				

Missioni				
Spese generali				
TOTALE COMPLESSIVO				

NOTE: Nelle tabelle vanno indicate le somme impegnate e le spese sostenute durante la realizzazione del progetto. I dati di rendicontazione finanziaria da fornire periodicamente, dopo il primo semestre, dovranno essere cumulati ovvero riferiti non solo al semestre appena concluso, ma all'intero periodo di attività realizzate fino alla data della rilevazione. Rimane pertanto inteso che la rendicontazione dei semestri successivi al primo dovranno riportare tutti gli impegni e le quietanze sostenute dalla data di inizio attività attraverso un aggiornamento semestrale dei dati riportati. Si precisa, altresì, che le risorse precedentemente impegnate e successivamente quietanzate non dovranno essere mantenute anche nella colonna delle spese impegnate per gli importi dei pagamenti effettuati.
In caso di rendiconto finale tutte le spese impegnate devono essere quietanzate.
La rendicontazione 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

Allegato 4

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

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

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

In via del tutto eccezionale, sono ammissibili a rimborso le spese di personale interno ove questo sia, per la natura delle attività oggetto dell'accordo, motivatamente indispensabile al conseguimento degli obiettivi e che sia stato preventivamente autorizzato così come previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo 30/03/2001 n° 165 e che sia svolto al di fuori del proprio orario di lavoro. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare, in via ordinaria, risorse solo ed

esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziate per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile

(es. prestazioni professionali di lavoro autonomo da parte di esperti) diversi da quelli a tempo determinato.
A tal riguardo si specifica che il costo per contratti a tempo determinato, potrà essere riconosciuto ai sensi della legge finanziaria 2006 Art. 1 comma 188 per : " l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), nonché per le università e le scuole superiori ad ordinamento speciale e per gli istituti zooprofilattici sperimentali", e ai sensi dell'art. 15 octies del Dlgs n.502 del 1992 "alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere".
Sarà infine possibile il ricorso ad assegni di ricerca mentre non saranno assentibili le spese relative a borse di studio, dottorati ad eventuali altre forme di reclutamento e /o finanziamento, che prevedano in via principale la formazione dei soggetti beneficiari delle stesse.
Resta inteso che, 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. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni
Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

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

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'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 che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). 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.

Servizi
Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i 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. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti CCM, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. 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 incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzi l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali
Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc..), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di

verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.