Ministero della Salute

IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA
ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE
tra
IL MINISTERO DELLA SALUTE

e

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO

per la realizzazione del progetto

"*L'uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e diagnostica rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti in maschi che fanno sesso con maschi (MSM)*"

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 della principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che alla Direzione Generale della Prevenzione afferisce il capitolo di bilancio 4310;
- che detto capitolo è dedicato a "*Spese per l'attuazione dei programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione delle infezioni da HIV e delle sindromi relative, ivi comprese le spese per rilevamenti e ricerche, per il funzionamento dei comitati, commissioni nonché l'organizzazione di seminari e convegni sulla materia*";
- che è notevolmente incrementato negli ultimi anni il numero delle infezioni da HIV in maschi che fanno sesso con maschi (MSM);
- che tale incremento è dovuto ad una maggiore incidenza delle infezioni sessualmente trasmissibili, prima fra tutte la sifilide;
- che tale fenomeno è altresì dovuto ad una diminuita percezione del rischio HIV sempre più determinato dall'ottimismo verso le cure e da una sostanziale fatica preventiva che ha contribuito tra i MSM, soprattutto più adulti, alla riemersione di comportamenti sessuali ad alto rischio, come

i rapporti anali non protetti, l'aumento del numero dei partner recenti a sierostato sconosciuto, e l'uso di droghe in associazione col sesso;

- che in tale contesto appare opportuno e sempre più necessario migliorare la copertura degli screening mirati alle altre IST e all'infezione da HIV nella popolazione urbana di MSM, soprattutto cercando di migliorare gli sforzi per raggiungere quel sottogruppo di MSM a più elevato rischio, e meno visibile alle strutture diagnostico-cliniche del SSN;
- che l'Istituto Dermatologico San Gallicano, è Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nel campo delle malattie cutanee e delle Malattie sessualmente trasmesse (MST);
- che l'Istituto Dermatologico San Gallicano vanta un'esperienza consolidata nel campo delle malattie trasmissibili;
- che già in precedenti annualità l'Istituto Dermatologico San Gallicano e il Ministero della Salute hanno svolto delle fattive collaborazioni che hanno consentito un potenziamento degli interventi per il contrasto delle IST e dell'infezione da HIV;
- che per l'anno 2018 il Ministero ritiene utile avviare un'ulteriore collaborazione con il predetto Istituto che consenta di porre in atto azioni finalizzate ad incrementare l'accesso ai test rapidi per la diagnosi rapida di IST;
- che a tal fine l'Istituto ha proposto un progetto che prevede l'offerta di test rapidi e un azione di sensibilizzazione alla prevenzione presso specifici *point of care* (POC) da istituire in luoghi sensibili rispetto al fenomeno in parola;
- che è pertanto interesse del Ministero della Salute e dell'Istituto Dermatologico San Gallicano procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione al fine di disciplinare lo del progetto "*L'uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e diagnostica rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti in maschi che fanno sesso con maschi (MSM)";*

considerato

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

ritenuto

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, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Claudio D'Amario, nato a Francavilla al Mare (Chieti), il 26 luglio 1958, di seguito "Ministero"

e

gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Dermatologico San Gallicano, codice fiscale 02153140583, con sede in Roma, Via Elio Chianesi, 53, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Ripa di Meana, nato a Roma il 2 maggio 1951, 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 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 4310 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 3; 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 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 15° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. Nelle more dell'acquisizione della nota di comunicazione di cui al comma 1, 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. Nel periodo intercorrente tra l'efficacia dell'accordo e l'inizio delle attività progettuali, l'Istituto si impegna ad espletare le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.

4. L'accordo ha durata di 18 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), 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, l'Istituto 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 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 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.
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. 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 e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.
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.
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 – capitolo 4310*".
7. Al fine di garantire la diffusione dell'attività oggetto del presente accordo, il Ministero può procedere, sul proprio sito, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti, i relativi *abstract* 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 € 30.000,00 (trentamila/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 € 30.000,00 (trentamila/00), si riferisce all'esercizio finanziario 2018 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2020 ai sensi dell'art. 34bis della legge 196/2009.
7. L'Istituto è a conoscenza ed accetta che le eventuali quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2021 saranno oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta dell'Istituto a decorrere dal 1° luglio 2021.

Art. 8 – 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 € 9.000,00 (novemila/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 3, comma 1.
   b) una seconda quota, pari al ***40%*** del finanziamento, pari a € 12.000,00 (dodicimila/00), 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.
   c) una terza quota, pari al ***30%*** del finanziamento, a € 9.000,00 (novemila/00), 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. L'Istituto si impegna 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: dgprev@postacert.sanita.it.
3. 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.
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° 0319720, 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. 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 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.
Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE	Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Dermatologico San Gallicano
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Il Direttore Generale Dott. Claudio D’Amario*	Il Direttore Generale Dott. Francesco Ripa di Meana *

*** Firma apposta digitalmente.**

ALLEGATO 1

PROGETTO ESECUTIVO

TITOLO: L'uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e diagnostica rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti in maschi che fanno sesso con maschi (MSM).

ENTE ATTUATORE: Istituto Dermatologico San Gallicano (IRCCS) - I.F.O.

DURATA PROGETTO: 18 mesi

PROGETTO INTERREGIONALE SI |_| NO |X|

COSTO: Euro 30.000,00 (trentamila/00)

Coordinatore Scientifico del Progetto:
Dott. Massimo Giuliani
Centro IST/HIV - UOSD di Dermatologia, MST, Ambientale Tropicale e Immigrazioni,
Istituto Dermatologico San Gallicano (IRCCS) - IFO - Istituto San Gallicano (IRCCS)
Via Elio Chianesi, 53 – 00144 ROMA.
Tel. 0652662806, fax 0652662804, e-mail: massimo.giuliani@ifo.gov.it

TITOLO: L'uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e diagnostica rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti in maschi che fanno sesso con maschi (MSM).

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione e analisi del problema

In Europa e nell'Area Economica Europea (EEA) la principale modalità di trasmissione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) e dell'infezione da HIV-1 è il rapporto sessuale non protetto tra uomini che fanno sesso con uomini (MSM). Tra il 2005 e il 2015, la proporzione sul totale delle nuove infezioni da HIV-1 tra i MSM è passata dal 33% al 42% (1). Gli MSM sono l'unica popolazione che non ha visto diminuire negli ultimi anni il numero di nuove infezioni; le nuove diagnosi di HIV segnalate nell'UE/SEE sono passate dalle 7.796 nel 2006 alle 9.024 nel 2015 (1).

Oggi anche in Italia circa una nuova diagnosi di HIV-1 su due è registrata in un maschio MSM con una prevalenza dell'infezione che nelle zone urbane si aggira intorno al 10% (2).

Tra le ragioni che vedono oggi i MSM come particolarmente vulnerabili all'infezione da HIV-1 non va sottovalutata l'aumentata circolazione di IST, soprattutto ulcerative, che ha nell'ultimo decennio rappresentato un potente acceleratore epidemico del rischio HIV. I dati del sistema di Sorveglianza Sentinella delle MST basate sui centri clinici, dimostrano come i MSM rappresentino la popolazione che ha fatto registrare un aumento esponenziale dei casi di sifilide infettiva (3). Un nostro studio longitudinale condotto nella comunità gay romana ha dimostrato come il rischio di sieroconvertire per HIV-1 tra i MSM sia strettamente associato ad una diagnosi di sifilide nei sei mesi precedenti (IRR_a=13.5, 95% CI: 4.77-38.22) o nel precedente anno (IRR=7.71 95%CI: 5.00-11.88) (4).

Oggi, anche una diminuita percezione del rischio HIV sempre più determinata dall'*ottimismo* verso le cure e da una sostanziale *fatica preventiva*, ha contribuito tra i MSM, soprattutto più adulti, alla riemersione di comportamenti sessuali ad alto rischio, come i rapporti anali non protetti, l'aumento del numero dei partner recenti a sierostato sconosciuto, e l'uso di droghe in associazione col sesso (5,6).

Nella comunità gay di Roma, solo negli ultimi cinque anni abbiamo assistito ad un aumento significativo dei casi di sifilide infettiva, di infezioni da HIV-1 e di casi di proctite da linfogranuloma venereo (LGV). Inoltre, la stessa Comunità è stata recentemente colpita da una nuova epidemia di Epatite A (dopo quella del 2008), e attualmente si stanno registrando diversi casi di epatite da virus C, soprattutto in adulti.

Soluzioni e interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Per queste evidenze è sempre più necessario migliorare la copertura degli screening mirati alle altre IST e all'infezione da HIV nella popolazione urbana di MSM, soprattutto cercando di migliorare gli sforzi per raggiungere quel sottogruppo di MSM a più elevato rischio, e meno visibile alle strutture diagnostico-cliniche del SSN.

L'aumento dell'incidenza delle IST nella popolazioni urbane di MSM responsabilizza la comunità scientifiche e gli organi di sanità pubblica a percorrere tutte le strade per arginare tale fenomeno.

Queste ragioni rendono prioritario applicare le raccomandazioni dell'European Centre Disease Control (ECDC) circa il bisogno di migliorare ancora la copertura degli screening HIV e IST e il monitoraggio del rischio in questa popolazione, soprattutto mediante programmi di prevenzione secondaria basate su strutture extraospedaliere, come i *rapid point-of-care test* (POC), preferibilmente individuati in luoghi ricreativi e d'incontro della comunità di MSM (7).

Per le già menzionate ragioni e sulla scorta dell'esperienza accumulata dall'Ente proponente in precedenti Progetti, si propone un programma di intervento mirato ai MSM di Roma, per la diagnosi precoce di IST associate al rischio HIV e da condurre in POC identificati in *cruising-point* (bar, saune, circoli gay, locali e manifestazioni) selezionati. Il progetto d'intervento sarà condotto con la

collaborazione di ONG selezionate e inserite nella Sezione M del Comitato Tecnico-Sanitario presso il Ministero della Salute.

Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Il Progetto si propone di proseguire un'azione di contrasto delle IST già avviata dall'Istituto S. Gallicano di Roma dal 2014 verso la sifilide, e che ha consentito di sperimentare e perfezionare metodologie e condotte di screening basate sull'utilizzo di POC sul territorio di Roma, che possono ora essere estese al controllo anche di altre IST.

I POC saranno organizzati come piccoli spazi di consulenza, perlopiù non provvisori, ove accogliere gli individui da sottoporre a screening e dotati di arredi, strumentazioni e materiali per la raccolta semplificata e l'analisi di liquidi biologici in condizioni di sicurezza infettiva. Tutti i POC saranno dotati di test per la diagnosi rapida di:

- sifilide, mediante reattività anticorpale di tipo IgG contro *T. Pallidum* su striscia cromatografica da sangue capillare;
- infezione da HIV, mediante reattività anticorpale su striscia cromatografica da sangue capillare;
- infezione da *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* mediante identificazione antigenica da tampone citologico o da urine;
- infezione da HCV mediante identificazione antigenica/anticorpale da sangue capillare.

Ad ogni MSM afferente al luogo di incontro dove è individuato un POC, sarà proposta l'opportunità di effettuare i test rapidi per le IST selezionate. A coloro che accetteranno, dopo consenso informato scritto, verranno prelevati i campioni biologici necessari per le determinazioni da test rapido, e raccolti dati demografici clinici e comportamentali mediante intervista *face-to-face* utilizzando un questionario standardizzato.

Nei POC, la cui attività sarà assicurata da personale socio-sanitario specializzato e specificamente formato afferente alle ONGs collaboranti, saranno condotte anche attività di informazione e di educazione alla pari, mirate al cambio dei comportamenti a rischio. Verrà inoltre distribuito materiale didattico scritto sul rischio IST e HIV-1.

Tutti i test rapidi che saranno impiegati per gli screening sono stati selezionati sulla base dei risultati di studi che ne hanno saggiato adeguati livelli di sensibilità e specificità e di efficacia nella pratica, anche in individui immunodepressi. I kit dei test selezionati non richiederanno conservazione a temperatura controllata, né procedure complesse d'utilizzo, né esporranno il personale impiegato a rischi di esposizione di sostanze pericolose o a danni fisici.

Diversamente dai test anticorpali basati su strisce cromatografiche, la diagnosi rapida combinata dell'infezione *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* sarà basata su cartucce impermeabili esposte ai campioni biologici individuali, che verranno processate da un lettore informatizzato di semplice uso e di cui verrà dotato almeno uno dei POC selezionati.

Gli individui che risulteranno reattivi ai test rapidi per sifilide, infezione da HIV-1 e da HCV, dovranno essere inviati, mediante procedure di *depistage* protetto, al centro IST/HIV dell'Istituto San Gallicano (IRCCS) per effettuare il relativo test di conferma su prelievo venoso. Diversamente, gli individui che risulteranno reattivi ai test rapidi per l'infezione da *C. trachomatis* e/o da *N. gonorrhoeae* riceveranno una diagnosi definitiva che non necessiterà di ulteriore conferma e potranno essere sottoposti, anche contestualmente, alla terapia antibiotica mirata secondo le LL.GG. Europee dell'*International Union against STI* (*IUSTI*) per il trattamento delle IST.

Precedenti esperienze hanno identificato alcune criticità nel *depistage* dai POCs all'ospedale dei pazienti che necessitano di una conferma del risultato del test rapido. Per tale ragione il *depistage* degli individui reattivi sarà particolarmente curato in questo Progetto per assicurare che tutti i pazienti reattivi nei POC saranno visitati e trattati nel centro clinico di coordinamento e abbattere il rischio di drop-out.

L'attività dei POCs sul territorio e del centro di coordinamento del Progetto presso l'Istituto San Gallicano sarà organizzata utilizzando una Rete informatizzata basata su piattaforma WEB appositamente disegnata e che consentirà, mediante l'uso di *tablet* e di *PC*, di mettere in rete le attività

del Progetto, costituendo in tempo reale anche un archivio digitale centralizzato con tutti i dati di volta in volta prodotti dal Progetto.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi
Le attività del Progetto saranno basate soprattutto sul lavoro svolto nei POC e concentrate in alcune zone centrali di Roma. Questo modello d'intervento di prevenzione secondaria se si rivelerà efficace nel raggiungere gli obiettivi previsti, potrà essere facilmente esportato per iniziative simili, soprattutto nelle città italiane che ospitano vaste comunità di MSM.

Ambito istituzionale e programmazione di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti
Il programma, potrà costituire il primo intervento mirato di screening con metodi rapidi per diverse IST contemporaneamente e condotto in POC urbani identificati in *cruising-points* della popolazione oggi a più elevato rischio IST/HIV-1. Gli obiettivi del Progetto oltre che basati su studi longitudinali che associano il rischio IST a quello HIV (4), sono coerenti con le raccomandazioni del ECDC sulla prevenzione HIV tra i MSM che vivono nei paesi membri (7). Il Programma potrà inoltre promuovere il dialogo e la collaborazione operativa tra S.S.N. e O.N.G. in attività di prevenzione e controllo delle IST e dell'infezione da HIV-1 nella popolazione di MSM in Italia.

Bibliografia

1) European Center for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2016-Syphilis. http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/syphilis/Pages/AnnualEpidemiological-Report.aspx
2) Regine V, Pugliese L, Boros S, Santaquilani M, Ferri M, Suligoi B. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2016. Not Ist Super Sanità. 2017; 30(9) Supplemento 1:1-51.
3) Salfa M C, Ferri M, Suligoi B. Le infezioni sessualmente trasmesse: aggiornamento dei dati dei due Sistemi di Sorveglianza Sentinella attivi in Italia al 31 dicembre 2016. Not Ist Super Sanità 2018;31(6):3-43.
4) Giuliani M, Vescio MF, Latini A, Palamara G, Pimpinelli F, et al. Continuous increase in HIV-1 incidence after the year 2000 among men who have sex with men in Rome: insights from a 25-year retrospective cohort study. Euro Surveill. 2014;19(47).
5) Daskalopoulou M, Rodger A J, Phillips A N, Sherr L, Elford J, McDonnell J et al. Condomless sex I HIV-diagnosed MSM in the UK: prevalence, correlates, and implication for HIV transmission. Sex Transm Infect 2017; 93: 590-598.
6) Ahmed AK, Weatherburn P, Reid D, Hickson F, Torres-Rueda S, Steinberg P, Bourne A. Social norms related to combining drugs and sex ("chemsex") among gay men in South London. The International journal on drug policy, 2016;38:29-35.
7) ECDC SPECIAL REPORT HIV and men who have sex with men. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2017 progress report. Disponibile all'indirizzo on-line: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HIV%20and%20men%20who%20have%20sex%20with%20men.pdf.

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Valutare la fattibilità, l'accettabilità e l'efficacia nella pratica dell'offerta di test rapidi in POC urbani per la diagnosi rapida di IST quali: sifilide, infezione da *C. trachomatis*, da *N. gonorrhoeae* e infezione da HCV, anche in termini di riduzione della loro incidenza in una popolazione di MSM.
OBIETTIVI SPECIFICI 1: Valutare la prevalenza di IST selezionate in MSM mediante l'uso di metodi di diagnosi rapida applicabili in POC urbani extraospedalieri; OBIETTIVI SPECIFICI 2: Valutare l'efficacia nella pratica di programmi di offerta attiva di test rapidi per le IST in termini di proporzione di nuovi casi identificati e curati rispetto a quelli identificati nello screening tradizionale passivo in ambiente ospedaliero; OBIETTIVI SPECIFICI 3: Valutare differenze tra le caratteristiche cliniche, demografiche e comportamentali del target testato nei POC con quello testato in ambiente ospedaliero; OBIETTIVI SPECIFICI 4: Ridurre la proporzione di casi inconsapevoli e di casi secondari mediante diagnosi e pronto trattamento dei nuovi casi di IST individuati; OBIETTIVI SPECIFICI 5: Aumentare la percezione del rischio sulle relazioni tra IST e HIV, e le attitudini alla riduzione dei comportamenti a rischio sessuali e comportamentali (uso di chems, frequentazione di *chemsex*, uso inadeguato di profilassi pre-e post-esposizione, ecc.) nella popolazione target.

REFERENTE PROGETTO:
Dott. Massimo Giuliani
Centro IST/HIV - UOSD di Dermatologia, MST, Ambientale Tropicale e Immigrazioni,
Istituto Dermatologico San Gallicano (IRCCS) - IFO - Istituto San Gallicano (IRCCS)

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

UNITÀ OPERATIVA 1	RUOLO
Centro IST/HIV - UOSD di Dermatologia, MST, Ambientale Tropicale e Immigrazioni, Istituto Dermatologico San Gallicano (IRCCS)- IFO Referente: Massimo Giuliani	Effettuazione test di conferma per casi reattivi nei POC al test rapido per sifilide, HIV e HCV. Visite specialistiche, raccolta dati comportamentali, somministrazione terapie e follow-up dei pazienti identificati come positivi. Approvvigionamento reattivi rapidi per l'attività nei POCs. Coordinamento delle attività del progetto e della piattaforma WEB di gestione dei dati.

UNITÀ OPERATIVA 1	RUOLO

Circolo di Cultura Omosessuale Mario Mieli, Roma *ANLAIDS – Roma* *Lega Italiana lotta all'AIDS – LILA* *Referente: Massimo Farinella*	Promozione ed effettuazione con personale medico e socio-sanitario proprio del Programma di screening nei POC individuati. Messa a punto e disseminazione di materiale informativo scritto e su supporto multimediale e/o digitale. Attività di formazione ed educazione tra pari.

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Valutare la fattibilità, l'accettabilità e l'efficacia nella pratica dell'offerta di test rapidi in POC urbani per la diagnosi rapida di IST quali: sifilide, infezione da *C. trachomatis,* da *N. gonorrhoeae* e infezione da HCV, anche in termini di riduzione della loro incidenza in una popolazione di MSM.
Risultato/i atteso/i	Ridurre gli inconsapevoli di IST mediante la diagnosi in individui asintomatici o paucisintomatici per un pronto ricorso alla terapia antibiotica e antivirale. Riduzione dei casi secondari di IST e di sieroconversione HIV-1. Migliorare conoscenze, attitudini e pratiche (KAP) preventive nella popolazione di MSM testati.
Indicatore/i di risultato	i) Proporzione di individui che accettano lo screening rapido per IST sul totale di quelli a cui viene proposto. ii) Proporzione di arruolati sul totale dei contatti effettuati nei luoghi di incontro. iii) Proporzione di reattività confermate e trattate in ambiente ospedaliero sul totale di quelle osservate nei POC. iv) Aumento delle KAP sulle IST selezionate tra gli MSM e riduzione dei comportamenti a rischio (CAR).
Standard di risultato	i) tasso di partecipazione: > 75% nel centro ii) tasso di partecipazione > 30-40% iii) tasso di conferma > 80% iv) Indice di Incremento Conoscenze >33%. Riduzione CAR 25-50%

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Valutare la prevalenza di IST selezionate in MSM mediante l'uso di metodi di diagnosi rapida applicabili in POC urbani extraospedalieri.
Indicatore/i di risultato	Ampiezza del numero dei testati nel periodo di studio.
Standard di risultato	Denominatori e numeratori sufficienti a garantire limiti ristretti di confidenza (al 95%) delle stime.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Proposta dello screening in luoghi di ritrovo della popolazione target con test rapidi, accettabili e con modalità protettive dallo stigma. Copertura informativa e mediatica dell'opportunità di screening presso POC gestiti da pari della popolazione target dell'intervento.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Valutare l'efficacia nella pratica di programmi di offerta attiva di test rapidi per le IST in termini di proporzione di nuovi casi identificati e curati rispetto a quelli identificati nello screening tradizionale passivo in ambiente ospedaliero.
Indicatore/i di risultato	Confronto tra proporzione di casi sui testati nei POC con proporzioni di casi sui testati in ospedale.
Standard di risultato	Proporzione casi/testati POC > proporzione casi/testati in ospedale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Proposta dello screening in luoghi di ritrovo della popolazione target con test rapidi, accettabili e con modalità protettive dallo stigma. Trattamento efficace dei casi positivi. Copertura informativa e mediatica dell'opportunità di screening presso POC gestiti da pari della popolazione target dell'intervento.

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Valutare differenze tra le caratteristiche cliniche, demografiche e comportamentali del target testato nei POC con quello testato in ambiente ospedaliero
Indicatore/i di risultato	Differenze nelle variabili cliniche, demografiche e comportamentali tra MSM testati nei POC e MSM afferenti centro IST/HIV dell'Istituto San Gallicano. Proporzioni di testati nel passato per sifilide, HIV, HCV clamidia e gonorrea nel target testato nei POC. Stesse proporzioni rilevate in ambiente ospedaliero.
Standard di risultato	Differenze statisticamente significative tra le popolazioni di testati nei POC e testati in ospedale per variabile demografica, clinica o comportamentale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Raccolta di dati clinici, demografici e comportamentali per ogni individuo sottoposto a screening nei POC.

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Ridurre la proporzione di casi inconsapevoli e di casi secondari mediante diagnosi e pronto trattamento dei nuovi casi di IST individuati
Indicatore/i di risultato	Confronto tra proporzione di casi sui testati nei POC con proporzioni di casi sui testati in ospedale. Elevata proporzione di mai testati per HIV tra gli afferenti al Programma. Elevata proporzione di mai testati per sifilide, *Chlamydia t*, gonorrea ed epatite da HCV.
Standard di risultato	Proporzione casi/testati POC > proporzione casi/testati in ospedale.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Screening in luoghi di ritrovo della popolazione target con test rapidi, accettabili e con modalità protettive dallo stigma. Trattamento efficace dei casi positivi. Copertura informativa e mediatica dell'opportunità di screening presso POC gestiti da pari della popolazione target dell'intervento.

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Aumentare la percezione del rischio sulle relazioni tra IST e HIV, e le attitudini alla riduzione dei comportamenti sessuali a rischio e comportamentali (uso di *chems*, frequentazione di *chemsex*, uso inadeguato di profilassi pre- e post-esposizione, ecc.) nella popolazione target.
Indicatore/i di risultato	Incremento livelli di conoscenza sui rischi IST. Proporzione d'uso del preservativo su dieci rapporti anali (RA) e diminuzione del numero di rapporto orali (RO) nell'unità di tempo.
Standard di risultato	Indice di Incremento delle Conoscenze (IIC) >33% da pre- a post-KAP test Aumento della proporzione d'uso corretto del preservativo per 10 RA del 25%. Diminuzione del 50% nel numero di RO non protetti.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	Educazione alla pari basata su metodi *face-to-face* sui rischi IST e HIV da condurre nei POC durante i tempi di accoglienza e attesa dei risultati dei test. Indagine pre e post intervento sulle KAP da condursi con questionari informatizzati su piattaforma WEB.

CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Obiettivo specifico 1 , 2, 4	Screening delle IST selezionate in POC in luoghi di ritrovo della popolazione target con test rapidi, accettabili e con modalità protettive dallo stigma.																		
	Copertura informativa e mediatica dell'opportunità di screening presso POC gestiti da pari della popolazione target dell'intervento.																		
	Trattamento efficace dei casi positivi.																		
Obiettivo 3	Raccolta di dati clinici, demografici e comportamentali per ogni individuo testato nei POC																		
Obiettivo specifico 5	Educazione alla pari *face-to-face* sui rischi IST e HIV da condurre nei POC durante i tempi di accoglienza e attesa dei risultati dei test.																		
	Indagine pre e post intervento sulle KAP da condursi con questionari informatizzati su piattaforma WEB.																		
	Analisi dati e disseminazione dei risultati																		

Unità Operativa 1 *Centro IST/HIV - UOSD di Dermatologia, MST, Ambientale Tropicale e Immigrazioni, Istituto Dermatologico San Gallicano (IRCCS)- IFO*		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	Coordinamento, data management e analisi dei dati provenienti dalle attività della Rete di screening	4.000
Beni Consumabili	Acquisizione delle dotazioni diagnostiche complete da utilizzare per il programma di screening mirato	12.500
Servizi Servizi software	Aggiornamento e manutenzione piattaforma Rete-WEB di collegamento POCs-centro di coordinamento -	3.000
Missioni - -	- -	–
Spese generali Overhead	- -	1.950

Unità Operativa 2 *Circolo di Cultura Omosessuale Mario Mieli di Roma - ANLAIDS–Roma - Lega Italiana lotta all'AIDS (LILA)*		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	Compensi per operatori socio-sanitari (medici, psicologi, infermieri e operatori pari) impegnati nelle attività di screening	8.000
Beni		–
Servizi	Spese di ideazione, redazione, stampa e comunicazione dei materiali informativi ed educazionali.	550
Missioni		–
Spese generali -	-	–

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale	12.000
Beni Consumabili	12.500
Servizi Servizi software, di comunicazione e stampa	3.550
Missioni	-
Spese generali Overhead-ISG	1.950
Totale	30.000

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

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

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. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare risorse **solo ed esclusivamente** per il reclutamento di personale esterno all'Ente. È possibile comprendere 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.). 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 sarà più consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti, 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. A tal proposito si specifica che per il solo personale coinvolto nelle attività del progetto sarà possibile prevedere, nell'ambito della procedura di rimborso, il ristoro solo ed esclusivamente nel caso che lo stesso 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.