



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Rendiconto di assegnazione risorse **5 per mille ANNO 2018** Contributo percepito € **234.192,86** In data **24.07.2020**

Enti della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente*: **FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

Codice fiscale: **04724150968**

Sede legale: **Via Francesco Sforza 28 - 20122 MILANO**

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: **protocollo@policlinico.mi.it**

Dati del rappresentante legale: **Dott. Ezio Belleri ***

Num. Prog.	Titolo del progetto	Fondi 5 per mille assegnati al progetto	Costo complessivo del progetto	Data indicativa di inizio progetto	Durata prevista
1	Informatica di supporto alla ricerca clinica relativa al COVID-19 Scientifico: Dott.ssa Giuliana Fusetti Resp.	€ 117.096,43	€ 117.096,43	15.02.2021	14.02.2023
2	Caratterizzazione genetica delle cardiomiopatie Scientifico: Dr. Stefano Carugo Resp.	€ 117.096,43	€ 117.096,43	01.03.2021	28.02.2023
TOTALE		€ 234.192,86	€ 234.192,86		

Milano,

Il Direttore Generale *

(Dott. Ezio Belleri)

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Direttore Generale *

(Dott. Ezio Belleri)

* per conto del Legale Rappresentante Arch. Marco Giachetti - a' sensi Della Deliberazione Consiliare n. 21 del 30.04.2019)

*Istituzione beneficiaria del contributo del 5 per mille.



N. 95 del 22/01/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: 5 x 1000 ANNO 2018 - ACCETTAZIONE E ATTRIBUZIONE DI PARTE DEL FINANZIAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO DI RICERCA DAL TITOLO: "INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19" – RESPONSABILE SCIENTIFICO: DR.SSA LUIGIA SCUDELLER

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che gli Enti della ricerca sanitaria, attraverso il Ministero della Salute, sono destinatari di quote annuali del "5x1000" per il finanziamento ed il sostegno all'attività di ricerca propria dei singoli istituti;

RILEVATO che in data 24.07.2020 la Fondazione ha introitato l'importo di € 234.192,86 pari al finanziamento 5 x 1000 devoluto alla Fondazione per anno l'anno 2018 e che il Direttore Scientifico, Prof. Silvano Bosari ha inteso attribuire parte di tale finanziamento alla Direzione Scientifica – U.O.S. Clinical Trial Center, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: "**INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19**", individuando, quale Responsabile Scientifico, la Dott.ssa Luigia Scudeller;

DATO ATTO che il suddetto progetto, della durata di 24 mesi, avrà inizio il giorno **15.02.2021** e terminerà in data **14.02.2023**;

CONSIDERATO che, in base alla suddivisione indicativa dei costi indicata dalla Dott.ssa Luigia Scudeller nel modulo "*Allegato B*" predisposto dal Ministero della Salute, parte integrante del presente provvedimento, l'importo di € 117.096,43 risulta così ripartito:

VOCI DI SPESA	IMPORTO
1. Personale	€ 91.666,67
2. Apparecchiature informatiche (PC portatili e pacchetti Office)	€ 10.000,00
3. Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 0,00
4. Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni)	€ 5.000,00
5. Elaborazione dati	€ 2.000,00
6. Spese di pubblicazione	€ 6.000,00
7. Altro (subcontratto per supporto e per formazione del personale in REDCap)	€ 2.429,76
TOTALE	€ 117.096,43

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Sig.ra Silvia Panico, che ne ha attestato la completezza;



PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, Dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di formalizzare la proposta del Direttore Scientifico di attribuire parte del finanziamento 5 x 1000 anno 2018, pari ad € 117.096,43, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: **"INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19"**, di cui è Responsabile Scientifico la Dott.ssa Luigia Scudeller, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il suddetto progetto, della durata di 24 mesi, avrà decorrenza il giorno **15.02.2021** e terminerà il **14.02.2023**;
3. di dare atto che il Direttore dell'UOC Gestione Economico Finanziaria attesta che i costi risultano totalmente coperti dai ricavi generati dal progetto stesso (cod. prog. RC5100018A - conto di ricavo 770310 - cdc/cdr 060R01 - SEZ RC - FIN 09900000) e che gli stessi saranno di volta in volta registrati ai relativi conti economici in base alla natura delle spese sostenute nell'anno di effettiva fruizione;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Ezio Belleri



N. 836 del 12/03/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: 5 x 1000 ANNO 2018 - PROGETTO DI RICERCA DAL TITOLO: "INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19" – SOSTITUZIONE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

RICHIAMATO il decreto del Direttore Generale n. 95 del 22.1.2021, con il quale si attribuiva parte del finanziamento 5 x 1000 anno 2018 introitato da questa Fondazione IRCCS (€ 117.096,43) alla Direzione Scientifica – U.O.S. Clinical Trial Center per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: "INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19", individuando, quale Responsabile Scientifico, la Dr.ssa Luigia Scudeller;

RILEVATO che con decreto del Direttore Generale n. 590 del 26.2.2020 è stato disposto di concedere un'aspettativa senza assegni – per il periodo dall'1.3.2021 al 31.8.2021 – alla medesima Dott.ssa Luigia Scudeller;

ATTESO che il Direttore Scientifico della Fondazione IRCCS, Prof. Silvano Bosari, ha ritenuto di dover individuare un nuovo Responsabile Scientifico per la prosecuzione delle attività connesse al progetto in oggetto, proponendo di affidarne la responsabilità alla Dott.ssa Giuliana Francesca Fusetti, dipendente della Fondazione IRCCS in forza presso la Direzione Scientifica – U.O.S. Clinical Trial Center;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Sig.ra Silvia Panico, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, Dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati :

1. di formalizzare la proposta di sostituzione alla conduzione del progetto di ricerca 5 x 1000 anno 2018 dal titolo: "INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19" avanzata dal Direttore Scientifico, considerato il collocamento in aspettativa senza assegni per il periodo 1.3.2021-31.8.2021 della Dr.ssa Luigia Scudeller, già nominata Responsabile Scientifico dello stesso con decreto del Direttore Generale n. 95 del 22.1.2021;
2. di nominare, quale nuovo responsabile scientifico alla conduzione del progetto di cui trattasi alla Dott.ssa Giuliana Francesca Fusetti, dipendente in forza presso la Direzione Scientifica – U.O.S. Clinical Trial Center;



3. di dare atto che il Direttore dell'UOC Gestione Economico Finanziaria attesta che i costi risultano totalmente coperti dai ricavi generati dal progetto stesso (cod. prog. RC5100018A - conto di ricavo 770310 - cdc/cdr 060R01 - SEZ RC - FIN 09900000) e che gli stessi saranno di volta in volta registrati ai relativi conti economici in base alla natura delle spese sostenute nell'anno di effettiva fruizione;
4. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
6. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Ezio Belleri



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica

Rendiconto di spesa Fondi 5 per mille ANNO 2018
Enti della Ricerca Sanitaria

ENTE¹: **FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

TITOLO DEL PROGETTO: INFORMATICA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA RELATIVA AL COVID19

Data di inizio progetto: 15/02/2021	Data di fine progetto: 14/02/2023
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 117.096,43	Costo complessivo del progetto (se co-finanziato):

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE 2018
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte) – 41.666,67 borsa a data manager (laurea in materie scientifiche) (20 mesi) – 25,000 borsa di studio o contratto di prestazione professionale a ingegnere informatico (12 mesi) – 25,000 borsa di studio data entry 12 mesi	€ 91.666,67	€ 91.666,67
Apparecchiature – PC portatili ad alte prestazioni per il personale, con connessione VPN per il lavoro da remoto. – Pacchetto Office	€ 10.000,00	€ 10.000,00

¹ Istituzione beneficiaria del contributo del 5 per mille.

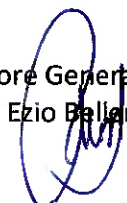
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	€ 5.000,00	€ 5.000,00
Elaborazione dati		
- 2000 Software sample size (nQuery o PASS)	€ 2.000,00	€ 2.000,00
Spese di pubblicazione		
- Open Access di eventuali pubblicazioni scientifiche	€ 6.000,00	€ 6.000,00
Altro (indicare quali)		
- Subcontratto per supporto e formazione del personale (n. due corsi REDCap)	€ 2.429,76	€ 2.429,76
TOTALE	€ 117.096,43	€ 117.096,43

Milano, 18/01/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Luigia Scudeller

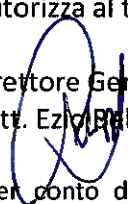


Il Direttore Generale *
Dott. Ezio Balleri



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Direttore Generale*
Dott. Ezio Balleri



* (per conto del Legale Rappresentante Arch. Marco Giachetti - Deliberazione Consiliare n. 21 del 30.4.2019)

Titolo	Informatica di supporto alla ricerca clinica relativa al COVID19
Background e Razionale	<p>A partire dal Dicembre 2019, la Fondazione ha avviato la messa a punto di due soluzioni informatiche di riferimento al livello internazionale, specializzate nel supporto all'attività di ricerca clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REDCap (Research Electronic Data Capture) – un sistema per la creazione di eCRF per gli studi clinici no profit coordinati dalla Fondazione; • i2b2 (Informatics for Integrating Biology and the Bedside) - un datawarehouse finalizzato al riutilizzo a fini di ricerca dei dati clinici presenti nei sistemi informatici della Fondazione. <p>Entrambi i sistemi hanno dimostrato la loro utilità nel supportare progetti di ricerca clinica legati all'emergenza pandemica COVID19.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema REDCap è operativo da Febbraio 2020 in coincidenza dei primi giorni dell'emergenza ed è stato utilizzato per raccolta dati per tre progetti legati al COVID19 <ul style="list-style-type: none"> ○ nCoV-ICU - un registro multicentrico focalizzato sui dati dei pazienti ricoverati in terapia intensiva [1] ○ COVID-Network – un registro multicentrico che include i pazienti ricoverati in reparti COVID non ICU [2] ○ Un archivio relativo ai campioni biologici COVID gestito dalla Biobanca ○ Esistono poi altri studi più specialistici (ad es NM-COVID19) • Il sistema i2b2, che prevediamo sia pienamente operativo da fine 2020, ha già permesso estrazioni preliminari dei dati clinici dei pazienti COVID per la partecipazione della Fondazione al Consorzio internazionale 4CE [3] e per altri studi clinici. <p>Per la partecipazione a studi di altri network nazionali e internazionali e per ottimizzare la raccolta delle informazioni cliniche (incluso il follow-up a lungo termine dei pazienti dopo le dimissioni) e biologiche, sarebbe importante armonizzare le informazioni dei database REDCap.</p> <p>Inoltre l'integrazione di tali database con il sistema i2b2 permetterebbe di facilitare l'attività di compilazione, oltre che di analisi e riutilizzo per ulteriori studi. In particolare i2b2 permette di supportare l'attività di data entry con procedure automatiche riutilizzando i dati dei sistemi informativi. Tale funzionalità permette di limitare le criticità del data entry: 1) l'impiego di tempo da parte di personale, spesso medico, che quindi viene distolto da altre attività; 2) gli errori che possono essere introdotti dalla raccolta manuale.</p> <p>Nonostante le potenzialità dei due sistemi nel ottimizzare le attività di ricerca clinica in ambito COVID, il loro utilizzo non è diffuso in Fondazione per le seguenti motivazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) recente introduzione, e quindi scarsa conoscenza da parte del personale delle UO che necessiterebbe di formazione mirata 2) mancanza di risorse interne per la gestione dei due software
Obiettivi	<ol style="list-style-type: none"> 1) Realizzazione di un progetto REDCap unico integrando i due registri COVID attualmente in uso e l'archivio relativo ai campioni biologici c/o Biobanca 2) Realizzare la piena integrazione tra il sistema i2b2 e i progetti REDCap relativi a pazienti COVID per supportare il data entry automatico e per agevolare la fruizione di tali dati per nuovi studi

<p>Workplan</p>	<p>WP0 – Organizzazione e coordinamento [Mese1-Mese24]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gestione del progetto 2) Organizzazione dei bandi per borse di studio o contratti di collaborazione 3) Organizzazione e gestione acquisti e bandi di fornitura servizi <p>WP1 - Data Model [Mese1-Mese2]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Definizione di un modello dati per un unico progetto COVID da implementare tramite REDCap, unico integrando i due registri COVID attualmente in uso, in lingua inglese, che includa le informazioni cliniche maggiormente necessarie negli studi multicentrici. Tale modello dovrà essere basato quanto possibile sugli standard internazionale per permetterne la condivisione (da considerare mappaggio con OMOP Common Data Model) 2) Integrare nel data model le informazioni cliniche sui pazienti con informazioni circa la disponibilità di campioni biologici c/o Biobanca <p>WP2 – SOP [Mese2-Mese3]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Definizione, insieme allo Steering Committee COVID-Network, di procedure per la gestione delle richieste di studi basati sui dati raccolti nel progetto COVID, con focus sui dati dei pazienti della Fondazione, e differenziando per obiettivo: fattibilità, studio retrospettivo, studio prospettico. 2) Progettazione e sviluppo di un tool informatico per la gestione delle richieste <p>WP3 - Realizzazione delle soluzioni informatiche [Mese2-Mese8]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Creazione di un progetto REDCap unico integrando i due registri COVID attualmente in uso, in lingua inglese, che includa le informazioni cliniche maggiormente necessarie negli studi multicentrici 2) Integrazione delle informazioni cliniche sui pazienti con informazioni circa la disponibilità di campioni biologici c/o Biobanca 3) Realizzazione delle procedure automatiche per l'integrazione del sistema i2b2 con i progetti REDCap relativi al COVID per il supporto all'attività di data entry 4) Integrare nel sistema i2b2 i dati relative ai progetti REDCap per i pazienti COVID per supportare il riutilizzo dei tali dati per indagini di fattibilità per ulteriori studi <p>WP4 – Divulgazione e training [Mese 3-Mese23]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Organizzazione di eventi/webinar divulgativi per mettere a conoscenza del progetto il personale delle UO al fine di raccogliere adesioni per le attività di training 2) Formazione di un data manager presso il Clinical Trial Center, per supporto per eCRF e utenze REDCap e altre funzioni di base della piattaforma 3) Organizzazione di sessioni di training relative alle e all'utilizzo dei soluzioni messe a punto in Fondazione per supportare la ricerca relativa al COVID19 <p>WP5 – Contributo alle attività progettuali del Grant Office [Mese 9-Mese 21]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Fase di presentazione grant competitivi: l'archivio informatico sulle informazioni cliniche dei pazienti e la disponibilità di campioni biologici presso la Biobanca costituisce un importante sostegno dei dati preliminari nelle application ed un incentivo al potere di attrattiva di finanziamenti competitivi 2) Consolidamento collaborazione tra CTC e GO, e consolidamento di procedure operative per i ricercatori della Fondazione per progettazione di studi clinici
------------------------	--

Partecipanti	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Trial Center – Coordinamento, sviluppo SOP e divulgazione <ul style="list-style-type: none"> ◦ Data manager interno – Supporto per eCRF e utenze REDCap • Sistemi Informativi Aziendali <ul style="list-style-type: none"> ◦ Data Manager informatico interno – Realizzazione delle soluzioni informatiche • UOC Qualità – Sviluppo SOP • Grant Office – Supporto e consulenze per progettazione <ul style="list-style-type: none"> ◦ Data entry per DOC2Res e Workflow • UO cliniche COVID – Data Model e partecipazione a training <ul style="list-style-type: none"> ◦ Personale Data entry • Biomeris (fornitore della Fondazione) – Supporto a tutte le attività previste e formazione di Data Manager interno
Durata	24 mesi
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuzione del tempo richiesto per la registrazione di un caso e il completamento dei follow-up • Maggior facilità nel disegnare studi retrospettivi sui dati dei pazienti COVID della Fondazione, anche grazie all'informazioni sui campioni biologici disponibili • Aumento della partecipazione a studi collaborativi nazionali ma soprattutto internazionali • Standardizzazione delle procedure per l'avvio di progetti e di studi (fattibilità, estrazione dati retrospettivi, creazione di eCRF) anche in ambiti non-COVID19
Criticità e contingency plan	<p>Reclutamento di data manager informatico: i laureati in ingegneria informatica sono in generale poco propensi ad accettare la forma contrattuale della borsa di studio (rischio alto, impatto alto); un adeguato coordinamento con un sub contractor esterno dovrebbe garantire la sostenibilità del progetto nel tempo.</p> <p>Reclutamento di data manager per le attività di base: la figura professionale del data manager non è attualmente normata. Il candidato ideale è un laureato in materie sanitarie e scientifiche, che abbia sviluppato competenze informatiche di buon livello, e che accetti la forma contrattuale della borsa di studio (l'alternativa potrebbe essere un incarico libero professionale a Partita IVA). Potrebbe non essere facile identificare tale figura (rischio medio, impatto medio-basso); il bando per la borsa di studio e/o Partita IVA verrà adeguatamente disseminato tramite tutti i mezzi della Fondazione e tramite contatti informali.</p>
Riferimenti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grasselli G, Greco M, Zanella A, Albano G, Antonelli M, Bellani G, et al. Risk Factors Associated With Mortality Among Patients With COVID-19 in Intensive Care Units in Lombardy, Italy. JAMA Internal Medicine. 2020 Jul 15; 2. Bandera A, et al. Response of an Italian reference institute to research challenges regarding a new pandemic: COVID-19 network. Clin Microbiol Infect. 2020 Jun 30:S1198-743X(20)30374-8 3. Brat GA, et al. International electronic health record-derived COVID-19 clinical course profiles: the 4CE consortium. NPJ Digit Med. 2020 Aug 19;3:109



N. 566 del 26/02/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: 5 x 1000 ANNO 2018 - ACCETTAZIONE E ATTRIBUZIONE DI PARTE DEL FINANZIAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO DI RICERCA DAL TITOLO: "CARATTERIZZAZIONE GENETICA DELLE CARDIOMIOPATIE (POLICARDIOMIO) – RESPONSABILE SCIENTIFICO: PROF. STEFANO CARUGO

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che gli Enti della ricerca sanitaria, attraverso il Ministero della Salute, sono destinatari di quote annuali del "5x1000" per il finanziamento ed il sostegno all'attività di ricerca propria dei singoli istituti;

RILEVATO che in data 24.07.2020 la Fondazione ha introitato l'importo di € 234.192,86 pari al finanziamento 5 x 1000 devoluto alla Fondazione IRCCS per anno l'anno 2018 e che il Direttore Scientifico, Prof. Silvano Bosari ha inteso attribuire parte di tale finanziamento alla U.O.C. Cardiologia, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: "CARATTERIZZAZIONE GENETICA DELLE CARDIOMIOPATIE (POLICARDIOMIO)", individuando, quale Responsabile Scientifico, il Prof. Stefano Carugo;

DATO ATTO che il suddetto progetto, della durata di 24 mesi, avrà inizio il giorno 01.03.2021 e terminerà in data 28.02.2023;

CONSIDERATO che, in base alla suddivisione indicativa dei costi indicata dal Prof. Stefano Carugo "Allegato B" predisposto dal Ministero della Salute, parte integrante del presente provvedimento, l'importo di € 117.096,43 risulta così ripartito:

VOCI DI SPESA	IMPORTO
1. Personale	€ 80.000,00
2. Apparecchiature informatiche (PC portatili e pacchetti Office)	€ 5.000,00
3. Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 20.000,00
4. Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni)	€ 6.000,00
5. Elaborazione dati	€ 0,00
6. Spese di pubblicazione	€ 6.096,43
TOTALE	€ 117.096,43

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Sig.ra Silvia Panico, che ne ha attestato la completezza;



PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, Dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di attribuire parte del finanziamento 5 x 1000 anno 2018, pari ad € 117.096,43, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: "CARATTERIZZAZIONE GENETICA DELLE CARDIOMIOPATIE (POLICARDIOMIO)", di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Stefano Carugo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il suddetto progetto, della durata di 24 mesi, avrà decorrenza il giorno 01.03.2021 e terminerà il 28.02.2023;
3. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che i costi risultano totalmente coperti dai ricavi generati dal progetto stesso (cod. prog. RC5100018B - conto di ricavo 770310 - cdr/cdc 292/R22- SEZ RC - FIN 09900000) e che gli stessi saranno di volta in volta registrati ai relativi conti economici in base alla natura delle spese sostenute nell'anno di effettiva fruizione;
4. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Ezio Belleri



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica

Rendiconto di spesa Fondi 5 per mille ANNO 2018
Enti della Ricerca Sanitaria

ENTE¹: FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Titolo del progetto: Caratterizzazione genetica delle cardiomiopatie (POLICARDIOMIO)

Data di inizio progetto: 1.3.2021	Data di fine progetto: 28.2.2023
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 117.096,43	Costo complessivo del progetto (se co-finanziato): €

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista) 1. Borsa a biologo genetista € 50.000,00 (24 mesi) 2. Borsa di studio di supporto alla ricerca di Tipo B € 30.000,00 (24 mesi)	€ 80.000,00	€ 80.000,00
Apparecchiature N1 PC portatile ad alte prestazioni per il personale, con connessione VPN per il lavoro da remoto. N1 PC da tavolo con 1 stampante Pacchetto Office	€ 5.000,00	€ 5.000,00

¹ Istituzione beneficiaria del contributo del 5 per mille.

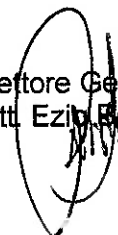
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 20.000,00	€ 20.000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	€ 6.000,00	€ 6.000,00
Elaborazione dati	€ 0,00	€ 0,00
Spese di pubblicazione Open Access di eventuali pubblicazioni scientifiche	€ 6.096,43	€ 6.096,43
Altro (indicare quali)		
TOTALE	€ 117.096,43	€ 117.096,43

Milano, 8 febbraio 2021

Il Responsabile del Progetto
Prof. Stefano Carugo

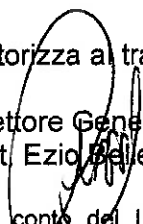


Il Direttore Generale *
Dott. Ezio Belleri



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Direttore Generale*
Dott. Ezio Belleri



* (per conto del Legale Rappresentante Arch. Marco Giachetti - Deliberazione Consiliare n. 21 del 30.4.2019)

Titolo	CARATTERIZZAZIONE GENETICA DELLE CARDIOMIOPATIE (POLICARDIOMIO)
Backgorund e Razionale	<p>I fattori di rischio tradizionalmente conosciuti non giustificano tutti i casi di cardiomiopatia che si verificano in individui non a rischio: per questo motivo, la ricerca e gli studi clinici sono stati diretti verso l'identificazione di nuovi marcatori al fine di identificare la predisposizione genetica allo sviluppo di una data patologia cardiovascolare.</p> <p>Le forme ereditarie di cardiomiopatia rappresentano una sfida per la medicina personalizzata. Infatti, per questo sottoinsieme di malattie, il principale fattore di rischio è la storia familiare della malattia soprattutto nei casi di esordio precoce, suggerendo chiaramente una predisposizione genetica allo sviluppo della malattia. Lo scopo di questo studio è identificare i membri a rischio non ancora colpiti dalla malattia al fine di prevenire la morte cardiaca improvvisa e scoprire nuovi geni e mutazioni coinvolti nelle cardiomiopatie.</p> <p>Ad oggi nella Fondazione non esiste servizio dedicato allo studio di queste patologie né uno screening diagnostico dedicato. In collaborazione con un network di altri Centri che si occupano di tali patologie svilupperemo un database dedicato, con raccolta delle informazioni cliniche (incluso il follow-up a lungo termine dei pazienti dopo le dimissioni) e biologiche, armonizzando le informazioni dei database.</p> <p>L'impiego di personale dedicato svilupperebbe il progetto di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificazione dei pazienti 2. Screening diagnostico 3. Analisi genetica (panel di 34 geni coinvolti) 4. Discussione in Team dei casi 5. Discussione con il paziente 6. Analisi e raccolta dati
Obiettivi	<p>Scoprire nuovi geni e percorsi coinvolti nelle principali forme di cardiomiopatia</p> <p>Verrà predisposto un approccio multi-metodo utilizzando sulla base di diverse tecniche di biologia molecolare e citogenetica:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Sequenziamento di nuova generazione per l'identificazione di mutazioni puntili nelle regioni codificanti di un gruppo di geni noti per CMP (cardiomiopatia) (2) sequenziamento diretto per confermare le mutazioni rilevate da NGS o per caratterizzare le mutazioni familiari, (3) array-CGH + SNPs, recentemente introdotto nella diagnostica del diagramma di flusso, per l'identificazione di delezioni intrageniche o la perdita di eterozigosità che può essere alla base dell'inizio dell'oggetto quadro clinico del presente studio. <p>Questo stesso metodo viene utilizzato in pazienti che sono risultati negativi all'analisi di sequenziamento per verificare la presenza di cambiamenti submicroscopici.</p>

<p>Workplan</p>	<p>WP0 – Organizzazione e coordinamento [Mese1-Mese24]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gestione del progetto 2) Organizzazione dei bandi per borse di studio o contratti di collaborazione 3) Organizzazione e gestione acquisti e bandi di fornitura servizi 4) Organizzazione e integrazione ambulatorio scopenso-laboratorio imaging-laboratorio genetica <p>WP1 - Data Model [Mese1-Mese4]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Definizione di un modello dati per un unico progetto POLICARDIOMIO da sviluppare con integrazione del Team con l'Unità Scopenso Cardiaco della UOC di Cardiologia, del Gruppo Imaging e il Servizio di genetica della Fondazione Cà Granda 2) Inclusione delle informazioni cliniche maggiormente necessarie negli studi. Tale modello dovrà essere basato quanto possibile sugli standard internazionali per permetterne la condivisione. 3) Integrare nel data model le informazioni cliniche sui pazienti con informazioni circa la disponibilità di campioni biologici 4) Integrazione e sviluppo di panel genetici cardiologici <p>WP2 – [Mese4-Mese8]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Definizione, di procedure per la gestione dei pazienti affetti da cardiomiopatie, e differenziando per obiettivo: fattibilità, studio retrospettivo, studio prospettico. 2) Progettazione e sviluppo del Database 3) Sviluppo ambulatorio dedicato di counseling con i pazienti e parenti 4) Valutazione primi dati analisi genetica <p>WP3 - [Mese4-Mese12]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Integrazione con i Gruppi di Ricerca sulle Cardiomiopatie della Rete Cardiovascolare 2) Definizione dei percorsi integrati 3) Valutazione analisi genetiche <p>WP4 – Divulgazione e training [Mese 3-Mese23]</p> <p>Organizzazione di eventi/webinar divulgativi per mettere a conoscenza del progetto il personale delle UO al fine di raccogliere adesioni per le attività di training</p> <p>Formazione di un data manager.</p> <p>Organizzazione di sessioni di training relative alle e all'utilizzo delle soluzioni messe a punto in Fondazione Cà Granda per supportare la ricerca relativa alle cardiomiopatie</p>
------------------------	--

Partecipanti	<ul style="list-style-type: none"> • POLICARDIOMIO Clinical Trial Center – Coordinamento, sviluppo e divulgazione <ul style="list-style-type: none"> ○ Data manager interno – ○ Data Manager informatico interno – Realizzazione delle soluzioni informatiche • Grant Office – Supporto e consulenze per progettazione <ul style="list-style-type: none"> ○ Data entry per studio analisi genetiche e di imaging cardiaco • UO cliniche Cardiologia – Data Model e partecipazione a training <ul style="list-style-type: none"> ○ Personale Data entry • UOS Laboratorio Genetica medica
Durata	24 mesi
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione precoce dei pazienti affetti da cardiomiopatia geneticamente determinata • Identificazione di un panel genetico per le cardiomiopatie • Maggior facilità nel disegnare studi retrospettivi sui dati dei pazienti della Fondazione, anche grazie all'informazioni sui campioni disponibili • Aumento della partecipazione a studi collaborativi nazionali ma soprattutto internazionali • Standardizzazione delle procedure per l'avvio di progetti e di studi (fattibilità, estrazione dati retrospettivi)
Criticità e contingency plan	Reclutamento di biologo genetista con esperienza in cardiologia: è un campo ancora ampiamente da esplorare e ne verrà formata una Unità
Riferimenti	<p>Effects of valsartan treatment on indicators of cardiovascular damage in newly diagnosed hypertensive patients: a prospective, twelve-month, open-label, pilot study https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2010.10.002 Current Therapeutic Research 2010 IF 2.1</p> <p>Of hearts, minds, and guts: difficulties in diagnosing heart failure in the young. 10.1002/ejhf.1544 European journal of Heart Failure 2019 IF 11.627</p> <p>Calcium as a Key player in arrhythmogenic cardiomyopathy: adhesion disorder or intracellular alteration? International https://doi.org/10.3390/ijms20163986 International Journal of Molecular Sciences 2019 IF 4.556</p> <p>Sensitive and quantitative method to evaluate DNA methylation of the positive regulatory domains (PRDI, PRDD) and cAMP response to element (CRE) in human endothelial nitric oxide synthase promoter https://doi.org/10.1016/j.niox.2019.08.005 Nitric Oxide 2019 IF3.311</p> <p>Variabilità fenotipica della mutazione E258K IN MYBPC3 in una famiglia con cardiomiopatia ipertrofica (HCM) In press Giornale italiano di cardiologia 2021 IF 0.62</p>