



Ministero della Salute



Regione Siciliana

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE

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

E

LA REGIONE SICILIANA

per la realizzazione del progetto CCM

“Metodologie di screening fenotipiche e molecolari per il rilevamento delle colonizzazioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)”

Premesso quanto segue:

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

considerato

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

tra

il Ministero della salute – Segretariato Generale- Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Segretario Generale, dott. Giuseppe Ruocco, nato a Minori (Sa) l'11 settembre 1957, di seguito “Ministero”

e

la Regione Siciliana- Assessorato alla Salute- Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (A.S.O.E) - Servizio 2 “Promozione della Salute”, codice fiscale 80012000826 con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino, 24, nella persona del Dirigente Generale del Dipartimento A.S.O.E, dott. Salvatore Giglione, nato a Casteltermini (AG) il 11 gennaio 1959, di seguito “Regione”

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell’accordo

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

Art. 2 – Efficacia. Durata.

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell’avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dal 45° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. Nel periodo intercorrente tra l’efficacia dell’accordo e l’inizio delle attività progettuali, la Regione si impegna ad espletare le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L’accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. La Regione si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell’accordo, siano concluse entro il suddetto termine.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

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

Art. 4 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. È fatto comunque obbligo alla Regione rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.

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

Art. 5 - Referenti

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

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso alla Regione, un finanziamento complessivo di € 449.900,00 (quattrocentoquarantanovemila e novecento/00).
2. La Regione 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 alla Regione al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. La Regione prende atto ed accettano che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.
6. La Regione prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 449.900,00 (quattrocentoquarantanovemila e novecento/00) si riferisce all'esercizio finanziario 2017 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2019 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440, e s.m.i..
7. La Regione è a conoscenza ed accettano che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2020 saranno oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta della Regione a decorrere dal 1° luglio 2020.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- a) una prima quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 134.970,00 (centotrentaquattromila e novecentosettanta/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 2, comma 1.
 - b) una seconda quota, pari al **40%** del finanziamento, pari a € 179.960,00 (centosettantanovemila e novecentosessanta/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione che, in qualità di Ente responsabile, assicura la verifica delle spese sostenute per lo svolgimento del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3, relativi al primo anno di attività.
 - c) una terza quota, pari al **30%** del finanziamento, a € 134.970,00 (centotrentaquattromila e novecentosettanta/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione che, in qualità di Ente responsabile, assicura la verifica delle spese sostenute per lo svolgimento del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 3, relativi al progetto. La Regione 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 alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
 4. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n° 0306694 intestato alla Regione. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

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

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 4, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, il Ministero intima per iscritto alla Regione, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la Regione ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

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

MINISTERO DELLA SALUTE
Segretariato Generale

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Ruocco*

REGIONE SICILIANA

Assessorato alla Salute- Dipartimento per le Attività
Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (A.S.O.E)
Servizio 2 - Promozione della Salute

Il Dirigente Generale
Dott. Salvatore Giglione*

* Firma apposta digitalmente.



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2017

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Metodologie di screening fenotipiche e molecolari per il rilevamento delle colonizzazioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

ENTE PARTNER: (Regione, Iss, Inail, Inmp, Agenas)
REGIONE SICILIA,

NUMERO ID DA PROGRAMMA:1a

REGIONI COINVOLTE:

numero: 6

elenco:

Nord 3 PIEMONTE (TO), LIGURA (GE), EMILIA ROMAGNA (BO);

Centro 2 TOSCANA (FI),

Sud 2 SICILIA (PA E CT), CAMPANIA (NA);

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): 24 mesi

COSTO: €449,900

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Anna Giammanco

struttura di appartenenza: AOUP P.Giaccone - Palermo

n. tel: 091 6553678 – 3395896430

fax:0916553676

E-mail: anna.giammanco@unipa.it

Allegato 1

TITOLO

Metodologie di screening fenotipiche e molecolari per il rilevamento delle colonizzazioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

La resistenza acquisita ai carbapenemi negli Enterobatteri di interesse clinico è un fenomeno di dimensioni globali (1). Negli enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), il meccanismo di resistenza è generalmente dovuto alla produzione di carbapenemasi di vario tipo o, più raramente, alla iperproduzione di beta-lattamasi con debole attività carbapenemasi (es. alcune ESBL ed AmpC) associata alla perdita di porine.

La prevalenza dei CRE ed il tipo di enzima responsabile varia, in Europa, da paese a paese (2) e, fin dal 2010, è stato riportato, anche se con una ampia variabilità geografica, un aumento del numero di infezioni invasive da CRE (3). In Italia, dopo i primi sporadici rilevamenti degli anni 2004-2010 (4), si sono susseguiti numerosi outbreak in ospedali per acuti (5-6-7-8) ed in strutture di riabilitazione (10), ed attualmente la diffusione di CRE, soprattutto di ceppi *Klebsiella pneumoniae* produttori di KPC (2,5, 9), è considerata endemica. Sono peraltro presenti nel nostro paese, anche se con una diffusione minore rispetto a KPC, altre carbapenemasi, quali VIM, NDM ed OXA-48 (8).

Il fenomeno, sfuggito in questi anni al controllo, sta assumendo dimensioni particolarmente estese ed incide pesantemente sui costi sociali ed economici. E' quindi prioritario identificare, valutare, mettere a punto e definire le linee di intervento e strategie in grado di contenere e controllare l'evento nonché in grado di stabilire i punti di criticità e le azioni da effettuare per risolverli.

Tra le misure indispensabili per il controllo della diffusione dei CRE l'attuazione di un sistema di sorveglianza che quantifichi il problema e renda disponibili i dati microbiologici, ai fini epidemiologici, ma anche relativi alla qualità della diagnosi microbiologica, alle indicazioni del trattamento dei quadri infettivi e al tipo di politica antibiotica empirica e/o mirata scelta, puntando anche sul sistema di prevenzione adottato che dovrebbe rientrare nella programmazione aziendale di controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

L'attuazione di queste misure di sistema comporta un coinvolgimento multi-territoriale, e deve possibilmente basarsi su esperienze acquisite che possano orientare sulle più opportune scelte comportamentali (11).

E' un dato acquisito che, la colonizzazione con CRE, è associata con un alto rischio di infezione che, in questo caso, è correlato ad un elevato tasso di mortalità (a volte superiore al 70%), soprattutto in alcune categorie di pazienti considerati ad alto rischio (12). Inoltre, la colonizzazione intestinale da CRE, una volta instauratasi, tende a persistere per lunghi periodi di tempo (13), e i soggetti colonizzati rappresentano la principale fonte di contaminazione per la diffusione intraospedaliera dei CRE favorendo anche la trasmissione interspecie di geni di resistenza (14).

Lo screening di CRE per individuare i pazienti colonizzati a livello intestinale diventa quindi uno strumento di notevole importanza per almeno tre fattori: i) identificazione dei pazienti a rischio di infezione da CRE; ii) riduzione della mortalità, correlata alla possibilità di instaurare precocemente una terapia attiva; iii) riduzione della loro diffusione, previa applicazione di misure di contenimento. Di contro, la ricerca della colonizzazione intestinale da CRE presenta alcuni aspetti metodologici che richiedono attenzione: i) deve essere il più rapida possibile (l'applicazione di un protocollo di *infection control* prevede comunque che il paziente sia messo in isolamento preventivo fino al momento in cui è dimostrato non essere portatore, che ha un impatto economico e organizzativo per il sistema sanitario); ii) deve essere in grado di identificare anche quei microrganismi produttori di carbapenemasi di difficile rilevazione (es. enzimi del tipo OXA-48); iii) deve essere in grado di identificarli anche quando essi siano numericamente poco rappresentati nel campione. Quindi un buon metodo di screening dovrebbe: i) ridurre TAT (Turn Around Time); ii) massimizzare la sensibilità preservando la specificità, iii) identificare i diversi tipi di carbapenemasi; iv)

avere un buon rapporto costo/beneficio (15).

In relazione alla grande mobilitazione – sia mediatica che di piani di contrasto di molte nazioni – sulla emergenza di resistenza agli antibiotici e nell’ottica di creare network regionali con il medesimo obiettivo e le medesime metodologie, **le diverse regioni afferenti a questo progetto intendono attivare un programma che miri ad una rivalutazione critica delle diverse metodologie per lo screening dei CRE**, anche alla luce dei recenti sviluppi di metodologie diagnostiche molecolari, e **alla definizione degli algoritmi diagnostici più efficaci nei diversi setting assistenziali, da condividere poi con le altre regioni, valutandone l’applicabilità nei diversi contesti regionali.**

L’obiettivo finale è quello di identificare precocemente i portatori di CRE, attraverso protocolli di screening basati su diverse tecniche e la loro applicabilità nei diversi contesti regionali al fine di consentire l’attivazione di procedure di *infection control* da una parte e di eventuali protocolli di decolonizzazione e applicazioni di *stewardship antimicrobica*, dall’altra.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Per promuovere quanto detto, 7 laboratori di microbiologia clinica afferenti a strutture ospedaliere delle Regioni incluse nello studio, in collaborazione con il Dipartimento di Malattie Infettive parassitarie ed Immunomediate dell’ISS, intendono:

- i) Valutare, in termini di sensibilità, specificità e riduzione del TAT, le metodiche di screening colturale da tamponi rettali (terreni cromogeni e semina diretta su terreni selettivi con dischetti), i test di conferma fenotipici per la rilevazione della produzione di carbapenemasi e le metodologie molecolari di nuova generazione, eventualmente utilizzabili anche direttamente su campione e come point of care;
- ii) Definire l’applicazione di tali protocolli su pazienti in ammissione e/o su pazienti a rischio (pazienti oncoematologici e pazienti in terapia intensiva nonché ove possibile pazienti in TMO e medicine);
- iii) Avviare esperienze di implementazione delle misure di prevenzione nei reparti inclusi nello studio;
- iv) Preparare una piattaforma informatica da condividere tra le U.O. partecipanti per la raccolta e la condivisione di protocolli e risultati;
- v) Definire protocolli, documenti di indirizzo, raccomandazioni.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Gli obiettivi sono armonici e in linea con il piano prevenzione 2014-2018.

L’adesione al progetto da parte delle regioni indicate, consentirà di definire un modello applicabile poi ad una rete nazionale per: 1) protocolli comuni; 2) misure di intervento in reparti definiti e valutazione della efficacia dell’intervento; 3) facilitazione di un confronto tra regioni con realtà sanitarie diverse; 4) attivazione di progetti di formazione.

La partecipazione dell’ISS assicurerà il collegamento tra le regioni e le sorveglianze nazionali, permetterà inoltre di utilizzare l’esperienza acquisita nel valutare la fattibilità degli interventi in relazione ai piani regionali locali italiani e a rilevare le possibili criticità.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Sono interessate le seguenti aree nazionali:

Nord, con il coinvolgimento della Regione Piemonte, della Liguria e dell’Emilia Romagna, in cui è già attivo un piano di sorveglianza per il controllo della diffusione di CRE;

Centro, con il coinvolgimento della Regione Toscana, di rilevante supporto per l’esperienza scientifica sull’argomento;

Sud, con il coinvolgimento della Regione Campania e della Regione Sicilia che partecipa con due centri: i) Palermo, in cui risiede il centro riferimento per la raccolta degli enterobatteri CRE; e ii) Catania, di rilevante supporto per l’esperienza scientifica sull’argomento;

E’ stato anche coinvolto l’ISS che permetterà il collegamento con le regioni e le sorveglianze nazionali e supporterà con l’esperienza acquisita la fattibilità degli interventi.

I dati acquisiti saranno diffusi a livello regionale, nazionale, internazionale e delle società scientifiche con incontri per la formazione e diffusione dei dati.

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

Il progetto si propone, nell'ambito dell'opportunità concessa alle regioni da parte del Ministero della Salute, di sviluppare programmi mirati al management delle patologie trasmissibili.

La resistenza antimicrobica è oggi riconosciuta dall'OMS come uno dei maggiori rischi per la salute dell'uomo e tra i suoi obiettivi principali rientra un piano di azione globale atto a contenerne la diffusione.

La Regione Sicilia con l'istituzione di un centro di riferimento per la raccolta CRE responsabili di infezioni invasive ha già messo in atto tale piano. La presente proposta rientra ampiamente nel programma mirando a sviluppare un piano di sorveglianza sui colonizzati con messa a punto e condivisione dei metodi di screening, cercando altresì di uniformare gli interventi nelle 7 regioni coinvolte che possono fungere da modello per ridurre la circolazione degli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi.

Si propone inoltre di avvalersi della esperienza dell'ISS che assicura il collegamento tra la sorveglianza regionale e quella nazionale.

Bibliografia:

- 1) Tzouveleakis LS, Markogiannakis A, Psychogiou M, Tassios PT, Daikos GL. Carbapenemases in *Klebsiella pneumoniae* and other Enterobacteriaceae: an evolving crisis of global dimensions. Clin Microbiol Rev 2012; 25: 682–707.
- 2) Grundmann H, Glasner C, Albiger B, Aanensen DM, Tomlinson CT, Andrasević AT, Cantón R, Carmeli Y, Friedrich AW, Giske CG, Glupczynski Y, Gniadkowski M, Livermore DM, Nordmann P, Poirel L, Rossolini GM, Seifert H, Vatopoulos A, Walsh T, Woodford N, Monnet DL; European Survey of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE) Working Group. Occurrence of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* and *Escherichia coli* in the European survey of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE): a prospective, multinational study. Lancet Infect Dis. 2017; 17(2):153-163.
- 3) <http://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>
- 4) Giani T, D'Andrea MM, Pecile P, Borgianni L, Nicoletti P, Tonelli F, Bartoloni A, Rossolini GM. Emergence in Italy of *Klebsiella pneumoniae* sequence type 258 producing KPC-3 Carbapenemase. J Clin Microbiol. 2009 Nov;47(11):3793-4.
- 5) Giani, T., Pini, B., Arena, F., Conte, V., Bracco, S., Migliavacca, R., AMCLI-CRE Survey Partecipants, Pantosti A., Pagani L., Luzzaro F., Rossolini G.M. (2013). Epidemic diffusion of KPC carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Italy: results of the first countrywide survey. Eurosurveillance 30;18(22).
- 6) Bonura C, Giuffrè M, Aleo A, Fasciana T, Di Bernardo F, Stampone T, Giammanco A; MDR-GN Working Group, Palma DM, Mammì C. An Update of the Evolving Epidemic of blaKPC carrying *Klebsiella pneumoniae* in Sicily, Italy, 2014: Emergence of Multiple Non-ST258 Clones. PLoS One. 2015 Jul 15;10(7):e0132936.
- 7) M. L. Mezzatesta, F. Gona, C. Caio, V. Petrolito, D. Sciortino, A. Sciacca, C. Santangelo and S. Stefani. Outbreak of KPC-3-producing, and colistin resistant, *Klebsiella pneumoniae* infections in two Sicilian hospitals. Clin Microbiol Infect. 2011;17(9):1444-7.
- 8) Mezzatesta ML, Gona F, Caio C, Adembri C, Dell'Utri P, Santagati M, Stefani S. Emergence of an extensively drug-resistant ArmA- and KPC-2-producing ST101 *Klebsiella pneumoniae* clone in Italy. J Antimicrob Chemother. 2013 Aug;68(8):1932-4
- 9) Monaco M, Giani T, Raffone M, Arena F, Garcia-Fernandez A, Pollini S; Network EuSCAPE-Italy, Grundmann H, Pantosti A, Rossolini GM. Colistin resistance superimposed to endemic carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*: a rapidly evolving problem in Italy, November 2013 to April 2014. Euro Surveill. 2014 Oct 23;19(42). pii: 20939.
- 10) Rossini, A., Di Santo, S. G., Libori, M. F., Tiracchia, V., Balice, M. P., & Salvia, A. (2016). Risk factors for carbapenemase-producing Enterobacteriaceae colonization of asymptomatic carriers on admission to an Italian rehabilitation hospital. Journal of Hospital Infection, 92(1), 78–81. <http://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.10.012>
- 11) Albiger B, Glasner C, Struelens MJ, Grundmann H, Monnet DL; European Survey of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE) working group. Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Europe: assessment by national experts from 38 countries, May 2015. Euro Surveill. 2015;20(45). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2015.20.45.30062
- 12) Gutiérrez-Gutiérrez B, Salamanca E, de Cueto M, Hsueh PR, Viale P, Paño-Pardo JR, Venditti M, Tumbarello M, Daikos G, Cantón R, Doi Y, Tuon FF, Karaiskos I, Pérez-Nadales E, Schwaber MJ, Azap ÖK, Souli M, Roilides E, Pournaras S, Akova M, Pérez F, Bermejo J, Oliver A, Almela M, Lowman W, Almirante B, Bonomo RA, Carmeli Y, Paterson DL, Pascual A, Rodríguez-Baño J; REIPI/ESGBIS/INCREMENT Investigators. Effect of appropriate combination therapy on mortality of patients with

bloodstream infections due to carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (INCREMENT): a retrospective cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(7):726-734.

13) Haverkate MR, Weiner S, Lolans K, Moore NM, Weinstein RA, Bonten MJ, Hayden MK, Bootsma MC. Duration of Colonization With *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase-Producing Bacteria at Long-Term Acute Care Hospitals in Chicago, Illinois *Open Forum Infect Dis.* 2016 Aug 30;3(4).

14) Gona F, Barbera F, Pasquariello AC, Grossi P, Gridelli B, Mezzatesta ML, Caio C, Stefani S, Conaldi PG. In vivo multiclonal transfer of blaKPC -3 from *Klebsiella pneumoniae* to *Escherichia coli* in surgery patients. *Clin Microbiol Infect.* 2014 Jan 30.

15) Vial R, Frank KM, Jacobs MR, Wilson B, Kaye K, Donskey CJ, Perez F, Endimiani A, Bonomo RA. Intestinal Carriage of Carbapenemase-Producing Organisms: Current Status of Surveillance Methods. *Clin Microbiol Rev.* 2016;29(1):1-27.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Definire le procedure metodologiche più efficaci per rilevare la colonizzazione con ceppi di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) .
OBIETTIVO SPECIFICO 1: Uniformare e confrontare l'attendibilità dei tests fenotipici (tra di loro) e con un campione identificato mediante test molecolari, per il rilevamento rapido di colonizzazione con CRE.
OBIETTIVO SPECIFICO 2: Quantificare la frequenza di colonizzazione all'atto del ricovero ed alle dimissioni in ICU, oncematologia, e dove possibile in TMO e nelle Medicine.
OBIETTIVO SPECIFICO 3: Valutare in reparti campione (es. i reparti di rianimazione), l'efficacia degli interventi di screening
OBIETTIVO SPECIFICO 4: Preparare documenti di indirizzo e di raccomandazioni per lo screening dei CRE.

REFERENTE PROGETTO: AOUP P. Giaccone Palermo		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Policlinico Universitario P.Giaccone – Palermo Dip. PROSAMI	Anna Giammanco Prof Ordinario di Microbiologia Direttore UOC di Microbiologia Direttore PROSAMI	<ul style="list-style-type: none">- Coordinatore del progetto.- Costruzione della piattaforma informatica.-Organizzazione eventi formativi e divulgativi del progetto.-Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari.- Collaborazione con i reparti di TI e con la Direzione Sanitaria- Collaborazione per la scelta metodologica per lo screening.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
OVE-Policlinico Universitario CATANIA	Prof Stefania Stefani Prof Ordinario di Microbiologia Laboratorio Analisi, Batteriologia, Azienda Ospedaliera OVE-Policlinico	<ul style="list-style-type: none">- Co-coordinatore del progetto-Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari.- Collaborazione con i reparti di TI e con la Direzione Sanitaria- Collaborazione per la scelta.- Collaborazione per la- Valutazione dei protocolli e costruzione della piattaforma informatica.
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Università di Firenze e Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi (AOUC)	Gian Maria Rossolini Prof Ordinario di Microbiologia Direttore U.O.C. Microbiologia e	<ul style="list-style-type: none">- Collaborazione alla revisione delle raccomandazioni e dei protocolli di screening per

	Virologia AOUC	<p>CRE e alla valutazione comparativa di metodologie fenotipiche e molecolari</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaborazione per la costruzione della piattaforma informatica - Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari. - Partecipazione al pilota su reparti campione - Collaborazione alla redazione delle raccomandazioni per lo screening dei CRE
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Sc Microbiologia e Virologia U Le Molinette Università di Torino	Rossana Cavallo Prof Ordinario di Microbiologia Direttore U.O.C.	-Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari. - Collaborazione con i reparti di TI e con la Direzione Sanitaria.
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Ospedale Policlinico San Martino Università di Genova	Anna Marchese Prof II fascia Microbiologia U.O. di Microbiologia	-Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari. - Collaborazione con i reparti di TI e con la Direzione Sanitaria
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna S.Orsola-Malpighi	Dott. Simone Ambretti U.O. Microbiologia	-Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari, collaborazione nella scelta metodologica. - Collaborazione con i reparti di TI e con la Direzione Sanitaria
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II Napoli	Maria Rosaria Catania Professore associato di Microbiologia Responsabile U.O.S. Batteriologia e Micologia	-Applicazione delle metodologie fenotipiche e molecolari. - Collaborazione con i reparti di TI e con la Direzione Sanitaria
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Dipartimento di Malattie Infettive ISS	Dott.ssa Annalisa Pantosti Dirigente di ricerca	- Collegamento tra le regioni e le sorveglianze nazionali - Valutazione della fattibilità degli interventi - Rilevare le possibili criticità
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Dipartimento DASOE Regione Sicilia	Sezione 5 DASOE	Attività amministrative contabili

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Definire le procedure metodologiche più efficaci per rilevare la colonizzazione con ceppi di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Armonizzazione metodologica e valutazione di efficacia
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Consenso sulle metodologie e sulla loro efficacia
<i>Standard di risultato</i>	Documento di consenso

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Uniformare e confrontare l'attendibilità dei tests fenotipici (tra di loro) e con un campione identificato mediante test molecolari, per il rilevamento rapido di colonizzazione con CRE.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Confronto tra le metodologie di screening fenotipico e molecolare
<i>Standard di risultato</i>	Preparazione di un report sulle metodologie piu' opportune da utilizzare
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none">1) Revisione dei metodi e della loro applicabilità,2) Applicazione dei metodi su campioni provenienti dai reparti indicati3) Analisi dei risultati in termini di rapidità e positività

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Quantificare la frequenza di colonizzazione all'atto del ricovero ed alle dimissioni nei diversi settings selezionati
<i>Indicatore/i di risultato</i>	% di colonizzazione da CRE all'atto del ricovero e alla dimissione
<i>Standard di risultato</i>	Riconoscimento di CRE
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none">1) Realizzazione di una piattaforma informatica2) Inserimento dei dati3) Valutazione dei dati ottenuti

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Valutare in reparti campione (es. i reparti di rianimazione), l'efficacia degli interventi di screening
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Quantificare la frequenza di colonizzazione prima e dopo l'intervento di screening
<i>Standard di risultato</i>	Riduzione dell'incidenza di nuove colonizzazioni
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none">1) Attivazione di procedure di contenimento2) Formazione degli operatori sulle procedure da adottare3) Analisi dei dati ottenuti

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Preparare protocolli ed atti di indirizzo per lo screening dei CRE
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Stesura di Protocolli e documenti di indirizzo (raccomandazioni)
<i>Standard di risultato</i>	Condivisione dei Protocolli e dei documenti di indirizzo (raccomandazioni)
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Esame dei protocolli già esistenti; 2) Preparazione e condivisioni delle procedure e dei protocolli; 3) Incontri per la loro diffusione a livello regionale e nazionale 4) Realizzazione di lavori scientifici per la diffusione dei risultati preliminari e conclusivi ottenuti.

denominazione dell'Unità Operativa:

Policlinico Universitario, P.Giaccone – Palermo
Dip. PROSAMI**importo totale (€): € 136.400,00**

PERSONALE		DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 41.500,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
		2	Esperto informatico	creazione della piattaforma informatica
BENI E SERVIZI		DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 37.500,00	1	sviluppo piattaforma web	creazione di un sito web per condivisione dati e procedure
		2	acquisto materiali di consumo	esecuzione indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria, pc e materiale informatico
		3	pubblicazioni scientifiche	diffusione dati
MISSIONI		DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 10.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI		DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 35.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
		2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale e nazionale
		3	Incontro finale	diffusione dei risultati, di protocolli e documenti divulgativi
SPESE GENERALI		DESCRIZIONE		RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 12.400,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

OVE-Policlinico Universitario CATANIA

importo totale (€):

46200

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	20.000,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	15.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	esecuzione indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	5.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
			2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	4.200,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Università di Firenze e Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi (AOUC)

importo totale (€):

46200

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	24.000,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	11.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	esecuzione indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	5.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
			2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	4.200,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Sc Microbiologia e Virologia Le Molinette
Università di Torino

importo totale (€):

42900

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	20.000,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	12.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	esecuzione indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	5.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
			2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	3.900,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Ospedale Policlinico San Martino - Università di Genova

importo totale (€):

42900

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	20.000,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	12.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	esecuzione indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	5.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
			2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	3.900,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna S.Orsola-Malpighi

importo totale (€):

42900

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	20.000,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	12.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	esecuzioni indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	5.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
			2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	3.900,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II Napoli

importo totale (€):

42900

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	20.000,00	1	Biologo/Microbiologo e/o Tecnico di laboratorio biomedico	Esecuzioni delle indagini microbiologiche, caricamento dati nella piattaforma web
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	12.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	esecuzioni indagini molecolari e fenotipiche, materiale di cancelleria
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	5.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
			2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	3.900,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Dipartimento di Malattie Infettive parassitarie ed Immunomediate ISS

importo totale (€):

29700

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>		1		
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 15.000,00	1	pubblicazioni, materiale di cancelleria e diffusione dati	diffondere procedure, documenti di indirizzo, risultati
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 8.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 4.000,00	1	incontri con i partner per scelte e condivisioni di attività,	valutazione dei metodi, dei protocolli, dei percorsi
		2	Realizzazione ed organizzazione di eventi per la divulgazione dei dati	attività divulgative di protocolli e dati a livello locale
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA
<i>importo (€):</i>	€ 2.700,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

denominazione dell'Unità Operativa:

Dipartimento DASOE Regione Sicilia

importo totale (€):

19800

PERSONALE			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	14.000,00	1	Persona dell'ente	Personale dell'ente che si occuperà della gestione del progetto
BENI E SERVIZI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	acquisto materiali di consumo,	materiale di cancelleria, pc, fotocopiatrice
MISSIONI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	2.000,00	1	partecipazione a corsi di aggiornamento, a convegni e congressi	partecipazione del personale ad attività formative laboratoristiche, informatiche e scientifiche
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>			1		
SPESE GENERALI			DESCRIZIONE	RAZIONALE DELLA SPESA	
<i>importo (€):</i>	€	1.800,00	1	spese per l'amministrazione della struttura di riferimento	spese sostenute dalla struttura per la realizzazione del progetto

PIANO FINANZIARIO GENERALE

RISORSE		<i>importo (€)</i>
PERSONALE	€	179.500,00
BENI E SERVIZI	€	128.500,00
MISSIONI	€	50.000,00
INCONTRI / EVENTI FORMATIVI	€	51.000,00
SPESE GENERALI	€	40.900,00
TOTALE (€)	€	449.900,00

Carta intestata dell'Ente

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

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

PROGRAMMA CCM 2017 – Area Progettuale

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno trimestre

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

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

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

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

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

Stato di avanzamento (max 120 parole):

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

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

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

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel trimestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

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

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

Risultati raggiunti:

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

Indicatore 1:

Risultati (max 120 parole):

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

Indicatore 2:

Risultati (max 120 parole):

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

Indicatore n:

Risultati (max 120 parole):

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

Unità operative:

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

-
-
-

Note (max 120 parole):

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

Tempistica:

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

Si No

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

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

Criticità:

Nel trimestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

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

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

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

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

Allegati:

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

Carta intestata dell'Ente Partner

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

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

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

CODICE CUP:.....

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

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

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

ovvero

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

DETTAGLIO DELLE SPESE

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

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

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

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

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

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

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Allegato 4 dell'Accordo di collaborazione

Programmazione e rendicontazione finanziaria

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

Personale

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

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

Beni e servizi

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

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

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

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

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

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

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

Missioni

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

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

Incontri/Convegni/Eventi formativi

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

Spese generali

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