



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 147 del 25/02/2020

**PROPONENTE: S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI**

**OGGETTO: PROGETTO RICERCA FINALIZZATA 2016 – RF-2016-02362662 DAL TITOLO
“OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND
DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)” – CUP H64I20000180001- APPROVAZIONE
E STIPULA ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA ATTUATIVO
PROMOSSO DAL DESTINATARIO ISTITUZIONALE ISTITUTO SUPERIORE
DI SANITA’ E ISTITUTO – UNITA’ OPERATIVA 2 RICERCATORE
RESPONSABILE: DOTT. PAOLO MUTO- ACCETTAZIONE DEL
FINANZIAMENTO**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: PROGETTO RICERCA FINALIZZATA 2016 – RF-2016-02362662 DAL TITOLO “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)” – CUP H64I20000180001- APPROVAZIONE E STIPULA ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA ATTUATIVO PROMOSSO DAL DESTINATARIO ISTITUZIONALE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA’ E ISTITUTO – UNITA’ OPERATIVA 2 RICERCATORE RESPONSABILE: DOTT. PAOLO MUTO- ACCETTAZIONE DEL FINANZIAMENTO

**Direttore S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI**

PREMESSO che con nota prot 16560/i/2019, trasmessa con il parere favorevole del Direttore Scientifico, il dott. P. Muto, Direttore della S.C. di Radioterapia ha comunicato di avere ottenuto il finanziamento dell’Istituto Superiore della Sanità, pari ad € 50.555,00, quale Unità Operativa partner del Progetto di Ricerca Finalizzata 2016 dal titolo “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”, iniziato il 19.11.2018, di cui il medesimo ISS è destinatario istituzionale e di cui la dr.ssa C. De Angelis è il Principal Investigators, come da documentazione allegata alla stessa nota;

che, contestualmente, ha chiesto l’avvio delle procedure amministrative finalizzate all’accettazione del finanziamento della UO2 ed alla stipula dell’Accordo di Collaborazione, ivi allegato, che disciplina i rapporti che intercorrono tra il destinatario istituzionale e l’Istituto;

VISTI la Convenzione RF-2016-02362662 stipulata tra il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, allegata sotto la lettera A, completa del piano esecutivo e finanziario ad essa allegata, con cui viene regolamentato il finanziamento di € 431.610,86 concesso all’ISS quale destinatario istituzionale del summenzionato progetto di Ricerca Finalizzata 2016 (d’ora innanzi denominato OPRORA), che prevede la collaborazione dell’Istituto quale Unità Operativa n. 2 affidando la responsabilità scientifica al dott. Paolo Muto, Direttore della S.C. di Radioterapia dell’Istituto;

L’Accordo di Collaborazione per l’esecuzione del programma di ricerca finalizzata anno 2016 tra l’Istituto Superiore di Sanità e l’Istituto (U.O.2), allegato sotto la lettera B, che disciplina i rapporti intercorrenti nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n.46/RF-2016-02362662 che fa parte integrante e sostanziale dell’Accordo in uno con i piani operativi allegati, per la realizzazione del progetto di ricerca OPRORA;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RILEVATO

che, come disciplinato dalla Convenzione, l’Accordo prevede che il contributo complessivo assegnato alla U.O. 2 pari ad € 50.555,00, sarà erogato, subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte del Ministero, dal Destinatario Istituzionale alla Unità Operativa, secondo le seguenti modalità:

la prima rata, pari a Euro 19.792,28, successivamente alla stipula del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento; la seconda rata pari a Euro 20.222,04, alla scadenza del 18° mese dall’inizio delle attività dopo l’avvenuta approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento e il saldo del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento. Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell’ISS dell’avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero. Il trasferimento dei fondi alla Unità Operativa è subordinato alla ricezione dei ratei dal Ministero ed il finanziamento è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l’importo dovuto per l’assolvimento dell’imposta di bollo su documenti e quietanze.

che, come disciplinato dalla Convenzione, l’Accordo prevede che la proprietà degli studi, dei prodotti e metodologia sviluppati nell’ambito del progetto è regolata dalla normativa vigente e che il Ministero non riconosce l’eleggibilità dei costi delle pubblicazioni su fondi propri qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale;

che, come disciplinato dalla Convenzione, l’Accordo prevede che i beni e gli strumenti necessari per l’esecuzione del progetto possono essere posti a carico del Ministero qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero comodato d’uso per un periodo pari alla durata del progetto ed è vietato l’acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile, nonché che per il tempo strettamente necessario all’esecuzione del progetto, sono ammessi unicamente contratti di lavoro subordinati o parasubordinati;

che la durata del progetto è di 36 mesi con decorrenza dalla data di attivazione avvenuta il 19/11/2018 fino al 18/11/2021;

DATO ATTO

che la ricerca in argomento prevede la partecipazione dell’Istituto U.O.2 – responsabile scientifico dott. P. Muto secondo il seguente piano operativo_finanziario:

Costi	Finanziamento
Personale Strutturato € 125.100,00 in co-finanziamento	
Researchers contracts	€ 25.000,00
Equipment Leasing	€ 4.000,00

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Supplies	€ 11.000,00
Model costs	€ 0,00
Subcontracts	€ 0,00
Patient costs	€ 0,00
IT service and data base	€ 3.000,00
Travels	€ 1.000,00
Pubblication costs	€ 1.000,00
Training and dissemination	€ 500,00
Overheads	€ 5.055,00
Totale U.O.2	€ 50.555,00

ATTESO che per il progetto in parola l’Istituto come U.O. 2 ha generato il codice CUP H64I20000180001;

RITENUTO di prendere atto della Convenzione RF-2016-02362662 stipulata tra il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, completa del piano esecutivo e finanziario, allegata al presente atto sotto la lettera A quale parte integrante e sostanziale, con cui viene regolamentato il finanziamento di € 431.610,86 concesso all’ISS – P.I. dr.ssa C. De Angelis, quale destinatario istituzionale, del progetto di Ricerca Finalizzata 2016 denominato “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”, di durata triennale, decorrente dal 19.11.2018, che vede individuata quale Unità Operativa 2, sotto la responsabilità scientifica del dott. P. Muto;

di approvare e sottoscrivere l’Accordo di Collaborazione per l’esecuzione del programma di ricerca finalizzata anno 2016, tra l’Istituto Superiore di Sanità e l’Istituto, allegato sotto la lettera B quale parte integrante e sostanziale, che disciplina i rapporti intercorrenti nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n.46/RF-2016-02362662, per la realizzazione del progetto di ricerca OPRORA;

di accettare il finanziamento complessivo, che sarà erogato in tre tranches, di € 50.555,00, assegnato all’Istituto quale U.O.2 – CUP H64I20000180001 - codice progetto SAP OPRORA;

di dichiarare provvisoriamente esecutiva la presente deliberazione onde consentire, la formalizzazione dell’attivazione degli adempimenti connessi al progetto in argomento;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PROPONE

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

di prendere atto della Convenzione RF-2016-02362662 stipulata tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, completa del piano esecutivo e finanziario, allegata al presente atto sotto la lettera A quale parte integrante e sostanziale, con cui viene regolamentato il finanziamento di € 431.610,86 concesso all'ISS – P.I. dr.ssa C. De Angelis, quale destinatario istituzionale, del progetto di Ricerca Finalizzata 2016 denominato “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”, di durata triennale, decorrente dal 19.11.2018;

di approvare e sottoscrivere l'Accordo di Collaborazione per l'esecuzione del programma di ricerca finalizzata anno 2016, tra l'Istituto Superiore di Sanità (che ha già sottoscritto) e l'Istituto, allegato sotto la lettera B quale parte integrante e sostanziale, che disciplina i rapporti intercorrenti nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n.46/RF-2016-02362662, per la realizzazione del progetto di ricerca OPRORA, quale Unità Operativa 2, sotto la responsabilità scientifica del dott. P. Muto, secondo le modalità ivi disciplinate e sinteticamente riportate in premessa;

di accettare il finanziamento complessivo di € 50.555,00, assegnato all'Istituto quale U.O.2 – CUP H64I20000180001 – che sarà erogato con le seguenti modalità: la prima rata, pari a Euro 19.792,28, successivamente alla stipula del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento; la seconda rata pari a Euro 20.222,04, alla scadenza del 18° mese dall'inizio delle attività dopo l'avvenuta approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento e il saldo del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento. Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero. Il trasferimento dei fondi alla Unità Operativa è subordinato alla ricezione dei ratei dal Ministero ed il finanziamento è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l'importo dovuto per l'assolvimento dell'imposta di bollo su documenti e quietanze;

di prendere atto che il progetto in questione ha durata triennale con decorrenza dal 19/11/2018 fino al 18/11/2021, salvo proroga, ed approvare il relativo piano operativo finanziario relativo all'Istituto quale U.O.2;

di prendere atto che l'entrata complessiva di cui al presente provvedimento, pari a € 50.555,00, da erogarsi in tre tranches, verrà registrata sul PROG. OPRORA - Conto n 40102030525, con la descrizione “Contributi in c/esercizio Ricerca Finalizzata da Enti diversi”;

che, la stessa rientra nell'ambito dei contributi in favore di progetti di ricerca e che come previsto dall'accordo (DPR 633/72 art.4) avverranno in regime di esclusione del

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

campo IVA avendo anch'essi natura contributiva, ai sensi P.A.C. Codice PR002 di cui alla Deliberazione n. 901 del 29/12/2016;

di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo onde consentire l'attivazione degli adempimenti connessi al progetto in argomento;

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente di Giunta della Regione Campania n. 108 del 08.08.2019 (pubblicato nel BURC n. 48 del 09.08.2019);

Letta e valutata la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e dei Progetti Etero Finanziati;

Preso atto che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

In relazione alle motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di prendere atto della Convenzione RF-2016-02362662 stipulata tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, completa del piano esecutivo e finanziario, allegata al presente atto sotto la lettera A quale parte integrante e sostanziale, con cui viene regolamentato il finanziamento di € 431.610,86 concesso all'ISS – P.I. dr.ssa C. De Angelis, quale destinatario istituzionale, del progetto di Ricerca Finalizzata 2016 denominato “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”, di durata triennale, decorrente dal 19.11.2018.
2. Di approvare e sottoscrivere l'Accordo di Collaborazione per l'esecuzione del programma di ricerca finalizzata anno 2016, tra l'Istituto Superiore di Sanità (che ha già sottoscritto) e l'Istituto, allegato sotto la lettera B quale parte integrante e sostanziale, che disciplina i rapporti intercorrenti nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n.46/RF-2016-02362662, per la realizzazione del progetto di ricerca OPRORA, quale Unità Operativa 2, sotto la responsabilità scientifica del dott. P. Muto, secondo le modalità ivi disciplinate e sinteticamente riportate in premessa.
3. Di accettare il finanziamento complessivo di € 50.555,00, assegnato all'Istituto quale U.O.2 – CUP H64I20000180001 – che sarà erogato con le seguenti modalità:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

la prima rata, pari a Euro 19.792,28, successivamente alla stipula del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento; la seconda rata pari a Euro 20.222,04, alla scadenza del 18° mese dall’inizio delle attività dopo l’avvenuta approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento e il saldo del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento. Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell’ISS dell’avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero. Il trasferimento dei fondi alla Unità Operativa è subordinato alla ricezione dei ratei dal Ministero ed il finanziamento è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l’importo dovuto per l’assolvimento dell’imposta di bollo su documenti e quietanze.

1. Di dare atto che il progetto in questione ha durata triennale con decorrenza dal 19/11/2018 fino al 18/11/2021, salvo proroga;
2. Di approvare il operativo/finanziario, relativo alla U.O.2, allegato alla Convenzione in parola ed appreso sinteticamente riportato:

Costi	Finanziamento
Personale Strutturato € 125.100,00 in co-finanziamento	
Researchers contracts	€ 25.000,00
Equipment Leasing	€ 4.000,00
Supplies	€ 11.000,00
Model costs	€ 0,00
Subcontracts	€ 0,00
Patient costs	€ 0,00
IT service and data base	€ 3.000,00
Travels	€ 1.000,00
Pubblication costs	€ 1.000,00
Training and dissemination	€ 500,00
Overheads	€ 5.055,00
Totale U.O.2	€ 50.555,00

3. Di precisare che l’entrata complessiva di cui al presente provvedimento, pari a € 50.555,00, da erogarsi in tre tranches, verrà registrata sul Prog. Sap “OPRORA” - Conto n 40102030525, con la descrizione “Contributi in c/esercizio Ricerca Finalizzata da Enti diversi e che come previsto dall’accordo (DPR 633/72 art.4) avverranno in regime di esclusione del campo IVA avendo anch’essi natura contributiva, in linea con i P.A.C. Codice PR002 di cui alla Deliberazione n. 901 del 29/12/2016;
4. Di dichiarare immediatamente esecutiva la presente deliberazione.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Il Dirigente responsabile dell'Unità Operativa proponente è incaricato, con il Dirigente responsabile della UOC AA.GG. per gli adempimenti relativi alle pubblicazioni, dell'esecuzione della presente deliberazione ed è responsabile del relativo procedimento.
- La presente deliberazione va notificata alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatario: Responsabile del progetto_ U.O.2 dott. P. Muto, alla Direzione Scientifica, S.C. C.A.R e PE e S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Attilio A.M. Bianchi



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ
Ufficio 4

Convenzione tra il Ministero della salute, il Destinatario Istituzionale Istituto superiore di sanità e, per presa visione, il Principal Investigator della ricerca - dott.ssa Cinzia De Angelis - per la regolamentazione dello svolgimento dei progetti di ricerca finalizzata 2016 relativi agli anni finanziari 2014-2015 afferenti alla tipologia progettuale - (RF) “c) *Change-promoting*”.

Convenzione n.46/RF-2016-02362662

Premesso che

ai sensi di quanto disposto dall'art. 12 e dall'art. 12 bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n.502, come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99, concernenti il finanziamento da parte del Ministero della salute dei progetti di ricerca presentati dai destinatari istituzionali, individuati dalla normativa stessa, si rende necessario - ai fini dello svolgimento dei progetti di ricerca finalizzata, relativi agli anni finanziari 2014-2015 e approvati dal Comitato Tecnico Sanitario – sezione c), nelle riunioni del 16 novembre 2017 e del 6 dicembre 2017, disciplinare i conseguenti rapporti di collaborazione e finanziari;

con DPCM 7 agosto 2017, registrato alla Corte dei Conti il 14 settembre 2017, foglio 2000, è stato rinnovato al Dr. Giovanni Leonardi, l'incarico di direttore generale della direzione generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, a decorrere dal 15 settembre 2017;

l'art.7 del Decreto Ministeriale 8 aprile 2015, recante il riordino degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, ha individuato gli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, individuando fra le altre, le specifiche competenze assegnate all'ufficio 4 della stessa;

con decreto direttoriale del 12 febbraio 2016, registrato alla corte dei conti in data 31 marzo 2016, registro1, foglio n.1099, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio 4 della Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità alla dott.ssa Egle Maria Francesca Parisi;

con Decreto Direttoriale del 30.01.2018, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 5 febbraio 2018 al n. 544 la dott.ssa Egle Maria Francesca Parisi è stata autorizzata all'esercizio del potere di spesa sul capitolo 3398, piano gestionale 1, e capitolo 3398, piani gestionali 83, 84 e 87 ad esclusione degli Ircs;

con decreto, in data 24 dicembre 2014, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della istruzione della università e della ricerca, registrato dall'ufficio centrale di bilancio il 19 gennaio 2015 con il n.13, è stato approvato il bando della ricerca finalizzata per l'anno finanziario 2014, le cui risorse ammontano ad euro 85.392.176,05;

con decreto in data 29 dicembre 2014, registrato dall'ufficio centrale di bilancio con visto n.37 - impegno 8730 - è stata autorizzata la spesa di euro 85.392.176,05 per il finanziamento delle attività di ricerca finalizzata relativa all'anno finanziario 2014;

con decreto in data 23 dicembre 2015 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della istruzione della università e della ricerca, registrato presso l'ufficio centrale di bilancio in data 30 dicembre 2015 con visto n.1287, si è provveduto alla sostituzione del richiamato decreto in data 24 dicembre 2014 ed alla approvazione, per gli anni finanziari 2014-2015, di un unico bando della ricerca finalizzata in cui sono confluite le somme relative all'anno finanziario 2014, pari ad euro 85.392.176,05, e quelle relative all'anno finanziario 2015 pari ad euro 50.000.000,00 per complessivi euro 135.392.176,05;

con decreto direttoriale in data 30 dicembre 2015 registrato dall'ufficio centrale di bilancio il 21 gennaio 2016 con visto n.622 - impegno 10636 - è stata autorizzata la spesa di euro 50.000.000,00 per il finanziamento delle attività di ricerca finalizzata relativa all'anno finanziario 2015;

in data il 20 giugno 2016 è stato pubblicato sul portale del Ministero della salute il bando della ricerca finalizzata 2016, relativo agli anni finanziari 2014-2015;

nella riunione del 16 novembre 2017 il Comitato tecnico sanitario sezione c) ha approvato la graduatoria di cui ai programmi di rete della sezione c) del bando e nella riunione del 6 dicembre 2017, distinta per ciascuna delle altre

tipologie progettuali previste dal bando della ricerca finalizzata 2016 relativa agli anni finanziari 2014-2015, la graduatoria finale, nonché il finanziamento da destinare ai progetti collocatisi in posizione utile;

che, in conformità alle decisioni del Comitato tecnico sanitario, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2018 - registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2018 con visto n.109 - è stata approvata la graduatoria, distinta per ciascuna tipologia progettuale prevista nel più volte richiamato bando della ricerca finalizzata 2016 - relativo agli anni finanziari 2014-2015- nella quale è indicata, per ciascun progetto collocatosi in posizione utile ai fini del finanziamento, la somma destinata da questo Ministero per la realizzazione del progetto medesimo;

che in detto provvedimento per la tipologia progettuale (RF) “*c* Change-promoting” è menzionato il progetto RF-2016-02362662 denominato “Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)” Destinatario Istituzionale - Istituto superiore di sanità – collocatosi al n.46 della specifica graduatoria ed al quale è stato attribuito un finanziamento complessivo di euro 431.610,86 (quattrocentotrentunomilaseicentodieci/86) - partita 3037/002 - relativa alle somme residue perenti, esercizio finanziario 2014.

per la presente tipologia è previsto che il Ministero rende disponibile il 50% della somma necessaria per il finanziamento, il restante 50% della somma necessaria per lo svolgimento del progetto deve essere garantito dalla Regione secondo procedure, modalità e mezzi di finanziamento, non solo in termini di risorse economiche, stabiliti dalle singole Regioni.

Il Ministero della salute

rappresentato dalla dott.ssa Egle Maria Francesca Parisi – Direttore dell'Ufficio 4 della Generale della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità;

Il Destinatario Istituzionale Istituto superiore di sanità

(nel prosieguo denominato Destinatario Istituzionale)

rappresentato da - prof. Gualtiero Ricciardi - Presidente – *(Legale rappresentante)*

e per presa visione

il principal investigator della ricerca - dott.ssa Cinzia De Angelis

Articolo 1

La presente convenzione regola l'affidamento da parte del Ministero della salute – Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - al destinatario istituzionale del progetto di ricerca finalizzata, RF-2016-02362662 dal titolo “Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)” - principal investigator - dott.ssa Cinzia De Angelis - per un finanziamento di euro 431.610,86 (quattrocentotrentunomilaseicentodieci/86) a valere sui fondi del *capitolo 3398/1 ed i seguenti perenti 3398/83,84 e 87 ad esclusione degli Irccs.*

Articolo 2

Il destinatario istituzionale ed il principal investigator svolgono il progetto di ricerca secondo quanto riportato nel piano esecutivo presentato e approvato dal Ministero della salute (*di seguito* Ministero) ed in ottemperanza a quanto previsto dal Bando per la ricerca finalizzata 2016 relativo agli anni finanziari 2014-2015 di cui in premessa.

Sono allegati alla presente convenzione e ne costituiscono parte integrante: il predetto piano esecutivo, le dichiarazioni indicanti le unità operative coinvolte nel progetto, la dichiarazione con la quale il destinatario istituzionale attesta che il principal investigator svolgerà la propria attività, relativamente al progetto in questione, esclusivamente presso la struttura del S.S.N. all'uopo individuata dal destinatario istituzionale medesimo, il cronoprogramma, unitamente alle schede finanziarie rimodulate nonché, ove previsti, il parere positivo del comitato etico e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n.26 del 4 marzo 2014 e quanto domandato con nota del 2 febbraio 2018 prot. 616, relativa all'avvio della procedura di convenzionamento.

Articolo 3

La ricerca ha la durata di tre anni e deve avere inizio entro trenta (30) giorni dalla data di trasmissione della comunicazione con la quale questo Ministero informa il destinatario istituzionale della avvenuta registrazione, da parte dell'Ufficio centrale di bilancio presso questo Dicastero, della presente convenzione.

Il destinatario istituzionale, entro e non oltre il termine di cui al comma 1 del presente articolo - con nota sottoscritta digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal principal investigator della ricerca – comunica:

la data di inizio delle attività progettuali;

il numero del codice unico del progetto (CUP) di cui alla legge 16/01/2003 n.3;

e contestualmente avanza richiesta di erogazione della prima rata di finanziamento.

Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca di cui alla presente convenzione sono affidati alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Ufficio 4;
Le parti convengono che le comunicazioni relative al progetto di cui trattasi siano effettuate attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche di cui al sistema wfr della ricerca.

Articolo 4

La prima rata del finanziamento è pari a euro 168.975,65 (centosessantottomilanovecentosettantacinque/65) e la procedura per il pagamento della stessa è avviata solo a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli avvenuti adempimenti di cui al comma 2 dell'articolo 3 della presente.

La seconda rata del finanziamento è pari ad euro 172.644,34 (centosettantaduemilaseicentoquarantaquattro/34) ed è erogata dopo la trasmissione da parte del destinatario istituzionale della relazione medio tempore di cui al successivo art. 5 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.

La terza rata, a saldo del finanziamento, è pari ad euro 89.990,86 (ottantanovemilanovecentonovanta/86).

Essa è corrisposta una volta accertata la sussistenza dei requisiti di cui al successivo articolo 7 e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il destinatario istituzionale si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.

Articolo 5

Fermo restando quanto previsto all'art. 4 della presente convenzione, allo scadere dei 18 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre i sessanta (60) giorni da tale termine, il destinatario istituzionale trasmette al Ministero la relazione medio tempore sullo stato d'attuazione della ricerca. Essa deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del destinatario istituzionale e dal principal investigator.

La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole unità operative, deve essere accompagnata da un documento di sintesi, a cura del principal investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati;

Nel caso in cui la relazione medio tempore, all'esito della istruttoria, faccia emergere che sono stati ampiamente disattesi gli obiettivi medio termine di cui al piano esecutivo, il Ministero ha facoltà di attivare, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero della somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui detta relazione, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel piano esecutivo approvato, il Ministero, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, ha facoltà di non erogare la seconda rata di finanziamento, subordinandola all'eventuale esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale. In tal caso si procederà alla contestuale erogazione della seconda rata e del saldo.

Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione medio tempore non consenta di esprimere un compiuto motivato parere favorevole, il Ministero - previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale - ha facoltà di sottoporre il dossier - per le valutazioni - al Comitato tecnico sanitario sez. c). Il destinatario istituzionale s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato.

Articolo 6

Il Destinatario Istituzionale prende atto che sia il piano esecutivo sia il piano finanziario (allegati alla presente convenzione) sono parte integrante e vincolante della stessa.

Entro e non oltre il 20° mese dall'avvio del progetto, e per una sola volta, il destinatario istituzionale - con nota firmata digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal principal investigator - può chiedere al Ministero, per l'approvazione, di apportare modifiche al piano esecutivo. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal principal investigator per documentare che quanto domandato risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.

Solo dopo l'approvazione del Ministero, il destinatario istituzionale potrà procedere alle modifiche del piano esecutivo, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero;

Entro e non oltre il 20° mese dall'avvio del progetto, e per una sola volta, il destinatario istituzionale - con nota firmata digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal principal investigator - può chiedere al Ministero, per l'approvazione, di apportare modifiche al piano finanziario sia che esse riguardino una o più unità operative. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal principal investigator per documentare che quanto domandato risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati. Solo dopo l'approvazione del Ministero, il destinatario istituzionale potrà procedere alle modifiche del piano finanziario

Qualora emerga che sono state apportate modifiche al piano esecutivo o al piano finanziario senza la prescritta autorizzazione, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero della somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Articolo 7

Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di trentasei mesi - e comunque non oltre sessanta (60) giorni dalla data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, il destinatario istituzionale, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette contestualmente al Ministero la seguente documentazione, redatta dal principal investigator e recante la firma digitale dello stesso:

- a) la relazione finale della ricerca che - oltre a descrivere quanto posto in essere da eventuali Enti co-finanziatori, documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca di cui all'articolo 1 della presente;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;

Tutta la soprarichiamata documentazione deve essere redatta utilizzando esclusivamente la modulistica reperibile sul sistema workflow della ricerca.

La documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero presso il destinatario istituzionale, che deve provvedere alla relativa custodia.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle lettere a) b) c) del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il sessantunesimo ed il novantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle lettere a) b) c) del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il novantunesimo ed il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle lettere a) b) c) del presente articolo non sia trasmessa al Ministero entro il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale nonché per il recupero della somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità di quanto previsto nel piano esecutivo e nel piano finanziario approvati, il Ministero provvede a chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al destinatario istituzionale, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 30 giorni.

In caso di mancato riscontro oppure laddove dalla istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al piano esecutivo, il Ministero comunica al destinatario istituzionale il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine alla erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione finale non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero - previa comunicazione preventiva al destinatario istituzionale - ha facoltà di sottoporre il dossier - per le valutazioni - al Comitato tecnico sanitario sez. c). Il destinatario istituzionale s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato

Articolo 8

Il Ministero della salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - in via autonoma o sentito il Comitato Tecnico Sanitario, ha facoltà di chiedere chiarimenti e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca;

Articolo 9

Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di mesi 12 dalla data di scadenza solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del destinatario istituzionale e del principal investigator.

Tale richiesta non può essere avanzata prima di 12 mesi dalla data di inizio della ricerca e non oltre novanta (90) giorni precedenti la data del termine della suddetta.

Articolo 10

La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il destinatario istituzionale ed il principal investigator, è tale per il Ministero solo dopo la sua approvazione e registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

Articolo 11

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

Nel caso il contraente intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca oggetto della presente convenzione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Dicastero - deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera b) del suddetto articolo 7, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 10% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera b) del richiamato articolo 7 priva della menzione del Dicastero della salute, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui il destinatario istituzionale al termine delle attività progettuali inoltri documentazione relativa a quella indicata alla lettera b) del predetto articolo 7 dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del Dicastero quale istituzione finanziatrice, il Ministero provvede ad una decurtazione pari al 5% della rata del saldo.

Le parti convengono che il Ministero della salute possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Articolo 12

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile.

Per il pagamento di quote parte stipendiali è riconosciuto un contributo "full time equivalent" di euro 38.000,00 l'anno, nei limiti del 50% del finanziamento complessivo del progetto .

Articolo 13

Le parti contraenti prendono atto che il finanziamento del presente progetto di ricerca afferisce alla gestione dei fondi per il finanziamento delle attività di ricerca o sperimentazione, "Ricerca Scientifica" capitolo 3398/1 ed i seguenti perenti 3398/83,84 e 87 ad esclusione degli Irccs, di pertinenza del centro di responsabilità Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, dello stato di previsione del Ministero della salute, in relazione a quanto disposto dal D.lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Articolo 14

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.

In considerazione di quanto disposto dal comma 5 del medesimo articolo, che fa esplicito riferimento al Codice Unico di Progetto (CUP), di cui alla legge 16/01/2003 n.3, il Destinatario Istituzionale si impegna a comunicare al Ministero della salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della comunicazione di cui all'articolo 3 comma 2 della presente convenzione.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n.82.

Roma, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)

per il Ministero della salute

Dott.ssa Egle Maria Francesca Parisi

Direttore dell'ufficio 4

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

per il Destinatario Istituzionale

Istituto superiore di sanità

prof. Gualtiero Ricciardi - Presidente - (*Legale rappresentante*)

codice fiscale RCCGRT59D17F839R

e per presa visione:

il principal investigator - dott.ssa Cinzia De Angelis

codice fiscale DNGCNZ65B50H501Y



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Project Classification IRG: Healthcare Delivery and Methodologies

Project Classification SS: Health Services Organization and Delivery - HSOD

Project Keyword 1: Healthcare quality, effectiveness, and outcomes; clinical practice guidelines; treatment and prevention outcomes; patient and provider satisfaction; health status and outcomes assessment; evidence-based practice; health-related quality of life; medical decision-making.

Project Keyword 2: Healthcare organizations, programs, and delivery of services; including those delivered in nontraditional settings; integrated care delivery systems; disease management and modeling; continuous quality improvement; characteristics of the organization and patient outcomes; organizational performance and efficiency;

Project Keyword 3: Clinical and dosimetric audits

Project Request: **Animals:**

Humans:

Clinical trial:

The object/s of this application is/are under patent copyright Y/N:

Operative Units / WP			
	INSTITUTION	Department/Division/Lavoratory	Role in the project
1	Istituto Superiore di Sanita'	Technology and Health Department	UO1
2	Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Senatore Giovanni Pascale di Napoli	U.O.C. di Radioterapia Oncologica	UO2
3	Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)	Laboratory of Medical Physics and Expert Systems	UO3

Investigators, Institution and Role in the Project					
	Co-PI	Key Personnel	Institution/Org./Pos.	Role in the project	Birth Date
1		MUTO PAOLO	Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Senatore Giovanni Pascale di Napoli	UO2 leader	10/05/1956
2		Strigari Lidia	Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)	UO3 leader	25/03/1972
3	X	Rosi Antonella	Istituto Superiore di Sanità	UO1 collaborator	03/05/1958
4		CAMMAROTA FABRIZIO	Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Senatore Giovanni Pascale di Napoli	UO2 collaborator	15/10/1979

Overall Summary

This proposal aims to implement a reference model of parallel clinical audits (CA) and dosimetric audits (DA) in two Radiation Therapy (RT) advanced techniques, Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) and Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT). The system will be designed by two Interdisciplinary Committees (IC) and carried out in up to ten recruited Radiation Therapy Centres (RTCs), homogeneously distributed in Italy. CAs will be addressed to critical issues of patient radiation protection and to key components of the overall quality system. General aspects and two relevant



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

pathologies to be audited will be defined. Structure, process and outcome indicators will be identified for areas to be improved.

For DAs, models will be proposed considering the complexity of IMRT and VMAT and will suggest procedure, dosimetric systems and equipment to conduct the DA among the recruited RTCs where these techniques have been implemented.

Confidentiality in conducting audits will be observed.

Background / State of Art

Currently, 60-65% of oncology patients undergo RT. The combined effect of advanced techniques and increasing number of tumors lets foresee 85% in the next decade [1]. RT is now the treatment used in about 50% of curable cancer treatments. It allows for organ preservation (in about 85% of patients) that is of high impact on patient quality of life, and for palliation that relieves symptoms in several clinical situations.

CAs and DAs play a relevant role in the development and safety of treatments and in their harmonization at national/international level [2] as demonstrated in countries where CAs and DAS are undertaken on a regular basis with regional audit group networks [3,4]. The audit role was stressed in the past and current EC-Directives 97/43 ((Dlgs 187/00) [5,6], and 13/59 [7] to be transposed by 2018).

Currently, in Italy about 165 facilities are operative. Many RTCs have implemented advanced RT techniques, e.g. IMRT and VMAT, whose highly conformal dose distribution allows for maximum sparing of organs at risk.

In Italy, pilot RT CAs and DAs have been designed and organized by ISS since 2003 [8-13], even though regularity and diffusion of these audits might be improved. Whereas the design of CA and DA is well consolidated for standard RT techniques, the complexity of advanced techniques calls for a new audit design. A national system of external CAs and DAs for advanced techniques has not been developed in Italy yet.

Hyphotesis and Specific AIMS

Hyphotesis and Significance:

We have identified a gap in the RT quality system in Italy due to the lack of independent audits for the safe implementation and maintenance of IMRT and VMAT techniques, for the criticality identification in clinical procedures, and for the harmonization of advanced RT services released by the Italian Health service (SSN) to patients. This project addresses this critical need through CAs and DAs model among a selected group of RTCs that have already implemented IMRT and VMAT with Flattening Free Filter linac (for high dose/fraction and high-dose rate delivery). The feasibility is supported by the hypothesis that a comprehensive involvement of all actors playing in the process, i.e. oncology and physics staff of the central (ISS) and peripheric (RTCs) structures, in a bottom-up approach, and the parallel conduction of CAs and DAs will be strategic for designing the auditing model. The audit design will be defined within ICs, then tested within the UO2-3 RTCs plus Candiolo IRCCS and finally extended to the recruited RTCs.

This proposed modality stems from the experience the proponents have consolidated during the organization of pilot DAs and CAs in standard RT technologies. The results of the audit model will provide a picture of the national situation in terms of variability of the delivered treatments and relevant information on how to improve standardization and implement changes.

Preliminary Data:

The QA activity carried out in the past at the ISS on IMRT [8] and in CAs [9,10] and DAs [11-13] has allowed developing a general methodology of Continuous Quality Improvement (CQI) that can now be applied in practice to assess and improve the performance of the Italian RTCs.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Specific Aim 1:

ESTABLISHMENT OF THE ICs AND AUDIT DESIGN

Establishment of the IC for CAs (CIC)

Criticality identification and selection of two pathologies for IMRT and VMAT treatments

Identification and recruitment of the RTCs operative in the IMRT and VMAT treatment delivery

CA model design through the identification of structure, process and outcome indicators for general aspects and for the selected pathologies

Establishment of the IC for DAs (DIC)

DA model design, through absolute dose and dose distribution measurements, able to highlight problems in the modelling and delivery of IMRT and VMAT.

Specific Aim 2:

EXECUTION AND DATA ANALYSIS OF CA AND DA IN UO2-3 RTCs plus Candiolo IRCCS

Management and execution of the 1st CAs in UO2-3 RTCs plus Candiolo IRCCS

CA data collection, verification of the indicator compliance with standards

CA data analysis and possible indicator upgrading

Management and execution of DAs in IMRT and VMAT in UO2-3 RTCs plus Candiolo IRCCS

Analysis of the compliance of the measured dose by the ISS with the RTC stated dose in the DAs

Design of in vivo dosimetry measurements on the two selected pathologies.

Specific Aim 3:

EXTENSION OF CA AND DA TO THE RECRUITED RTCs

Execution of CAs with all the RTCs (UO2-3 RTCs; Candiolo IRCCS and the recruited RTCs)

Data collection and analysis of the CAs with all the RTCs

Execution of DAs with all the RTCs

Analysis of the compliance of the measured dose by the ISS with the RTC stated dose in the DAs

In vivo dosimetry measurements on the two selected pathologies

If necessary, RTCs will be asked to take proper corrective actions.

Experimental Design Aim 1:

Among the advanced techniques a more consolidated (IMRT) and a more recently implemented (VMAT) will be audited. Up to 10 RTCs already delivering IMRT and VMAT will be selected on the basis of their geographical distribution, to have a snapshot of the actual state in Italy. ICs composed by radiotherapists, medical physicists and radiographers from the RTCs will be established and coordinated by ISS. They will be involved in design, organization, management and execution of the CAs and DAs. The criticalities of both techniques will be identified by ICs. Attention will be paid to the high variability in space/time of dose rate and beam spectral composition for IMRT, and also to the influence of the gantry motion (variable speed) during the treatment and the inconstancy of the same dose rate (MU/min) for VMAT.

Experimental Design Aim 2:

The CAs and DAs will be managed by the ISS and ICs

The IC will conduct the CAs through the following steps: i) identification of main criticalities in the use of IMRT and VMAT ii) identification of two pathologies iii) definition of a preliminary set of indicators based on identified criticalities iv) check of the final set of indicators in the RTCs v) data collection and analysis.

Two different DAs will be conducted to evaluate the differences between the measured and planned dose, in IMRT and



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

VMAT modalities. The DAs will be managed by the IC. The IC will analyze the peculiarities and criticalities of both techniques and will propose one or more models of DA for each RT treatment modality. The model will suggest procedure, transfer dosimetry systems and equipment to be used to conduct the DAs. To guarantee the audits independence, the DAs will be centrally organized and conducted by ISS. In the first phase, the model will be tested in the UO2-3 RTCs plus Candiolo IRCCS to verify its feasibility.

Design of in vivo dosimetry measurements on the two selected pathologies

Particular attention in the choice/development of the model and recruitment of the RTCs will be addressed to:

-provide a picture as much actual as possible of the practices implemented in Italy

-be able to reveal problems related to the application of these techniques. Model has to foresee for absolute dose and dose distribution measurements

-be easy in the execution and not time consuming for the RTC.

Experimental Design Aim 3:

The 2nd CAs will involve all RTCs. Data collection and analysis will be conducted by ISS and collected data compared with the pre-set standards. A new set of indicators, modified on the basis of the obtained results, will be formulated. Periodic verifications of the effects of the changes introduced will be scheduled. If the objectives will not be achieved and the improvement plan not effective, it will be necessary to make changes to planned strategies. A check plan will be scheduled to maintain the made improvements. The 2nd DAs will be executed with all the RTCs. The DA data analysis will foresee as a first step an evaluation of the uncertainty associated to all phases involved in the process (transfer and Centre dosimetry calibration, irradiation of the transfer dosimeter at the Centre, TPS dose evaluation, etc). Then, the combined standard uncertainty of the physical quantity used to express the results of the DA will be evaluated. On this basis, a tolerance level will be established. Any result out of tolerance will be verified and the RTC will be asked to repeat the audit. If the result will be confirmed, proper corrective actions should be taken. Lastly, in vivo dosimetry measurements on the selected pathologies will be performed.

Meetings with all professionals involved will be hosted at ISS for the three aims.

Picture to support preliminary data:

D4 picture.pdf

Methodologies and statistical analyses:

Two ICs composed by different professionals of the RT process will be entrusted with the task of preparing the proposals for CAs and DAs. The Candiolo IRCCS will participate in UO2 and UO3 activity and will be member of ICs for CAs and DAs. The ICs coordinated by ISS, after experimental verifications, will propose possible audit models which will be tested and eventually modified on the basis of the results and feedbacks.

CLINICAL AUDIT

1)Key elements to design a valuable CA: identification of criticalities, choice of the topic, definition of a clear purpose and provision of the need in terms of audit staff and resources, audit topic compliance with the adequacy of a care process or outcomes.

2)Definition of two sets of indicators (general aspects and pathologies) following the items of a grid [9]. Sources for standards: international guidelines, scientific literature, expert consensus, data from other health care facilities.

3)Data collection of the defined indicators by RTCs. Data analysis by CIC and comparison with the pre-set standards. Discussion of the results including strategies to implement changes.

4)The audit cycle will end with the verification and check stage of implemented strategies. Indeed, it is essential for a proper



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

CA process to schedule periodic verifications of the effects of the introduced changes. If objectives will not be achieved and the improvement plan not effective, it will be necessary to change the planned strategies. A checking plan will be scheduled to maintain the made improvements.

DOSIMETRIC AUDIT

1) Calibration of all ISS dosimetry systems used in the DAs at the National Primary Lab. (ENEA-Casaccia INMRI) in terms of dose to water in a Co-60 source. The key elements to design DA will be defined by the DIC: dosimetry systems, phantoms, equipment, level of tolerance, etc.

2) Verification of the common traceability of the dose released by the RTCs and that measured by ISS through an irradiation of the ISS dosimetry system in each RTC in a simple field (e.g. 10x10 cm2).

3) Execution of the DAs. The ISS will provide the transfer dosimeters, phantoms and support for correct positioning in the radiation field. The material for DAs will be shipped from ISS to RTCs and sent back after irradiation. Absolute dose, dose distribution and in vivo dosimetry measurements on the two selected pathologies will be carried out with dosimetry systems and phantoms defined by the DIC.

4) Analysis of data. The ISS, after receiving the material from the RTC, will carry out the transfer dosimeter readings. For each method a standard procedure has been established at ISS [14,15]. Then the results and the uncertainty will be communicated to the RTC. Any result deviating more than the level of tolerance from the value declared by the RTC will entail the audit repetition. If the result will be confirmed, the RTC will have to make all reasonable steps necessary to understand and solve the problem.

It is worth emphasizing that the comparison among RTCs will be compliant with the confidentiality.

Expected outcomes:

The interdisciplinary approach involving radiation oncologists, medical physicists and radiographers in conducting CAs and DAs allows exploiting different expertise to monitor the characteristics of the RTCs to satisfy the stated or implied goal of effective patient care. Audits will work along the CQI cycle: Plan, Do, Check, Act. This achievement may be reached through different actions: i) increase the culture of professionals; ii) solve problems; iii) reduce the variability of professional conduct (standardization); iv) reduce the gap between theoretical standards and real life. An important feature of the audit cycle is the implementation of changes that improve practice and ultimately benefit patients. Regular re-audits will thus improve the quality or give reassurance that a good quality is maintained. Dissemination, Courses and Workshops will contribute to make the CA and DA models available for the Italian RTCs.

Risk analysis, possible problems and solutions:

The major problem of CAs is the selection of topics to be checked and improved. Any decision has to be taken by considering the RTC resources and staff. Ambitious objectives may not be fulfilled by the RTCs for high costs and lack of resources. That is why, in audits, RTC local reality has to be considered. Other critical issues in conducting CAs are confounding factors such as a not clear description of indicator items possibly inducing misunderstanding of the requirements and consequent bias for result analysis. That is why the proposal foresees a 1st CA among UO2-3 RTCs and Candiolo IRCCS to be extended to all RTCs after indicator reformulation on the basis of the obtained results.

The main critical phase in DAs is the design of proper models that are able to highlight/detect problems related to the application of the specific technique. The presence in the ICs of several professionals strictly involved in the RT process, a careful look at the literature on this specific issue and a continuous comparison with similar works [16,17] should guarantee to overcome this criticality.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Significance and Innovation

CAs and DAs allow assessing and improving patient care and upholding professional standards. Through audits, healthcare staff may identify and measure areas of risk within the service. Regular audits help to create the CQI culture in the clinical setting, involve up to date with evidence based good practice and improve healthcare quality and effectiveness. In Italy the quality culture is not widely diffused against the fast spread of advanced techniques that fulfill the treatment optimization in terms of dose delivery, but pose many problems for the high doses used. One of the innovative feature of the present proposal is the parallel conduction of CAs and DAs, that provides a global overview of the patient path through all steps of RT process. The in vivo dosimetry measurements on the selected pathologies will link CAs and DAs.

A web-based database will be implemented to collect CAs and DAs data and periodically perform data analysis.

Description of the complementary and synergy research team

The proposal has a interdisciplinary approach. The participants have complementary skills and expertise needed to guarantee the success of the project. The group has a long experience in the field of QA in RT (RTQA) and in IMRT [8]. The PI and CoPI coordinate several interdisciplinary Working Groups (WG) for RTQA working as Consensus Conference and involving all professionals (radiation oncologist, medical physicist, radiographer). The ISS plays a very important super partes role by guaranteeing the neutrality in approaching these issues. Aims of these WGs are to develop guidelines on RT topics and on specific RT techniques, to organize training Courses and Workshops on topics related to RTQA and to arrange and coordinate CAs and DAs in RT. Their long experience in QA is well documented by 30 ISTISAN Reports and several peer reviewed papers. The team has experience in the development of CAs (Rosi, Muto, Sanguineti), in medical field dosimetry and in DAs (De Angelis, Strigari, Fattibene, Cammarota, Quattrini). The ISS will collaborate with Candiolo IRCCS (Gabriele, Stasi) that has a long experience in QA, CAs and DAs. Particularly, regarding the proposal, the complementary expertise of researchers (UO1: physicists, biologists and technicians skilled in conducting CAs and DAs; UO2 and UO3: radiation oncologists, physicists and radiographers skilled in RT treatment optimization) is crucial to comply this complex task.

Training and tutorial activities

Interdisciplinary debate courses will be organized in the recruited RTCs by working in homogeneous professional groups and in general assembly to identify quality indicators.

A web-based database will collect videos containing the methods to participate to the CAs and DAs, the datasheet of employed instruments, the planning pack reporting the methods to perform inverse plan optimization, images of human-like phantoms. All these resources will permit sharing information between RTCs and thereafter making them available for additional participants also after the end of the project.

The web-based database will be used to collect CAs and DAs data and periodically perform data analysis.

Dissemination of the CA and DA results will be done by scientific peer reviewed publications and by ISTISAN Reports and through national and international conferences and workshops.

A Workshop will be organized at the project end to spread to the scientific community the results obtained in CAs and DAs.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Bibliography

- 1) Associazione Italiana Radioterapia Oncologica <http://www.radioterapiaitalia.it/>
- 2) EC guidelines on clinical audit for medical radiological practices. Radiation Protection n.159
- 3) Clark et al. BJR, 2015, 88, 1055
- 4) The Royal College of radiologist <https://www.rcr.ac.uk/clinical-oncology/audit-and-qi/audit-projects>
- 5) Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997
- 6) Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Gazzetta Ufficiale n. 105 - Supplemento Ordinario n. 157, 7 luglio 2000
- 7) Council Directive 2013/59/EURATOM, 2013. Official Journal of the European Union L13, 17 January 2014
- 8) Banci Buonamici, De Angelis et al. Indications for quality assurance in Intensity Modulated Radiation Therapy. Rapporto ISTISAN 08/12 EN
- 9) Cionini et al. Quality indicators in radiotherapy. Radiotherapy and Oncology 2007, 82, 191
- 10) Gruppo di lavoro del Progetto Indicatori di qualità in radioterapia. Audit clinico su indicatori di qualità in radioterapia selezionati per patologie. Rapporto ISTISAN 05/36
- 11) Onori et al. Interconfronti dosimetrici per fasci esterni di fotoni di alta energia. Rapporti ISTISAN 02/15
- 12) Onori et al. A dosimetry intercomparison between ESTRO-EQUAL and ISS in the framework of a radiotherapy quality assurance programme in Italy. Physica Medica 2003, 19, 217
- 13) De Angelis et al. Risultati dell'interconfronto dosimetrico pilota dell'Istituto Superiore di Sanità per trattamenti radioterapici con fasci esterni di fotoni. Rapporti ISTISAN 05/34
- 14) De Angelis et al. Use of alanine for dosimetry intercomparisons among Italian radiotherapy centers. Appl Radiat Isot 2005, 62, 261
- 15) Onori et al. Use of commercial alanine and TL dosimeters for dosimetry intercomparisons among Italian radiotherapy centres Prot. Dosim. doi:10.1093/rpd/nci632
- 16) Budgell et al. A national dosimetric audit of IMRT Radiotherapy and Oncology 2011, 99, 246
- 17) Dunn et al. National dosimetric audit network finds discrepancies in AAA lung inhomogeneity corrections Physica Medica 2015, 31, 435.

Timeline / Deliverables / Payable Milestones

CIC will be set up; CIC will define 2 pathologies and identify criticalities in RT process (all UOs) (0-4 mo).
All UOs will identify and recruit RTCs (0-6 mo).
DIC will be established (all UOs) and DA models for absolute dose and dose distribution measurements will be designed (all UOs, 6-12 mo).
The 1st CAs and Das will be organized and executed (all UOs, 4-14 mo and 11-18 mo).
Data will be collected and indicator compliance will be verified (UO1, 14-19 mo); verification and upgrade of the DA model will be performed (all UOs, 18-20 mo).
First CA data analysis on all UO2-3 RTCs plus Candiolo IRCCS and indicator upgrade will be done (all UOs, 20-25 mo).
DA and 2nd CAs will be executed on all RTCs (all UOs, 20-32 mo and 25-32 mo).
Data collection and analysis of the DA (together with in vivo measurements) and of the 2nd CAs on all RTCs will be done (UO1 23-34 mo and 30-34 mo).
Dissemination will be done (all UOs, 35-36 mo).
Deliverables will be produced during the 3 years.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Milestones 18 month

M1(4M): establishment of CIC; definition of two pathologies and identification of criticalities (all UOs)

M2(6M) identification and recruitment of RTCs (all UOs)

M3(12M) establishment of DIC (all UOs); study/design models of DA for absolute dose and dose distribution measurements (all UOs)

M4(14M) design, organization, management and execution of the 1st CA (all UOs)

M5(18M) organization, management and execution of the DA on UO2-3 plus Candiolo IRCCS RTCs, data collection and analysis (UO1)

Milestones 36 month

M6(19M) data collection, check of the indicator compliance with standards (all UOs)

M7(20M) check and possible upgrade of the DA model (all UOs)

M8(25M) CA data analysis on UO2-3 RTCs and possible indicator upgrade (all UOs)

M9(32M) DA execution on all RTCs (all UOs)

M10(32M) CA execution on all RTCs (all UOs)

M11(34M) data collection and analysis of the DA on all RTCs; in vivo measurements (UO1)

M12(34M) data collection and CA analysis on all RTCs (all UOs)

M13(36M) dissemination (all UOs)

Gantt chart

Gantt_2016.pdf



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Equipment and resources available

The UO1 disposes of:

- An EPR/alanine dosimetry system (Bruker ELEXSYS-500 spectrometer, alanine dosimeter by Gamma Service)
- Precision air conditioning system (HIREF)
- A TLD reader (Harshaw 3500)
- A silicon diode for small field (IBA)
- A PTW Markus ionization chamber (PTW)
- A PTW diamond detector (PTW)
- Electrometer (Keithley 6517A)
- A GaFchromic reader (EPSON Expression 10000XL color scanner)
- Anthropomorphic Alderson phantom man
- A web site for data collection and analysis

The UO2 disposes:

- 1 ELEKTA VERSA HD + 2 ELEKTA SINERGY (energie X: 6, 10 e 15 MVp) + 1 Ciberknyfe

Dosimetry:

- fantoccio ad acqua 3D PTW con set completo di camere (anche micro) + Scandidos DELTA4 + fantoccio antropomorfo per dosimetri film/TLD.

The UO3 disposes of:

- 1 True Beam for VMAT and IMRT (Varian), 1 clinac 2100CD (Varian) for VMAT and IMRT, 1 clinac 2100CD (Varian) for IMRT, 1 CT simulator large bore (General Electric), n.1 CT simulator (Marconi), TPS Eclipse (Varian), 1 TPS Iplan (Brainlab), n.1 NOVAC 7 (SIT), 1 linac Cyberknife is planned to be installed in the first months of 2017

Translational relevance and impact for the National Health System (SSN)

The CA and DA implementation contributes to guarantee the same quality of treatment to all patients at national level and complies to the EC-Directives 97/43 ((Dlgs 187/00) [5,6], and 13/59 [7] to be transposed by 2018). The CAs and DAs contribute to harmonize the services offered by different RTCs and to lower the costs for the SSN. They induce changes which improve practice and ultimately benefit patients; regular re-audits will thus improve the quality. Nonetheless, due to the high costs in terms of staff and resources, audits are not performed on a regular schedule at national level. Awareness and quality culture in healthcare should be promoted within professionals and management; to this purpose, results will be disseminated by a final project workshop and courses and ISTISAN reports.

The implementation of a web-based database will provide a useful tool for any RTCs of SSN to perform internal audits.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

PRINCIPAL INVESTIGATOR PROFILE

Name	Institution	Istituto Superiore di Sanita'
De Angelis Cinzia	Department/Unit	Health and Technology Department; Dosimetry of ionizing radiation and radioinduced defects Division
	Position Title	Senior researcher

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
La Sapienza University of Rome, Italy	Physics	1993	Solid state physics

Personal Statement

The proposal is focused on setting on and consolidating a system of CAs and DAs to promote the CQI in RT. I will coordinate the project and will lead the Aim 3 and the IC for DA of relevance for the topic of this grant. I have 25 years expertise in RT dosimetry, and I have coordinated the first Italian independent intercomparison for DAs in high energy photons and IntraOperative Radiation Therapy with the novelty, at international level, of the use of EPR/alanine dosimetry system. Since 2006 I have been coordinating the ISS Interdisciplinary Working Groups on RT and advanced techniques (IMRT)

Positions and Honors

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Istituto Superiore di Sanità	Technology and Health Departement; Dosimetry of ionizing radiation and radioinduced defects Division	Rome, Italy	Senior Research Scientist (permanent position)	2007	2016
Istituto Superiore di Sanità	Physics Laboratory	Rome, Italy	Research scientist (permanent position)	1996	2006

Grant, Awards and Honors

Official H index: 14.0

Source: Scopus

Scopus Author Id: --

ORCID ID: 0000-0002-0546-3608

RESEARCH ID: E-9043-2015

Awards and Honors:

Of relevance for the topic of this proposal: Coordinator of ISS WGs on QAR
ISS Expert for elaboration [2011- 2013] and transposition [2014-] of EC Directives 13/59 on medical exposure-non medical imaging exposure
Advisor at Health Ministry for animal experimentation projects and radiation protection issues
EURADOS Member of WGs: WG12 Radiation dosimetry in medical imaging [2010 -] and WG9 Radiation dosimetry in radiotherapy [2016-] Adjunct Professor and supervisor of thesis at Medical Physics School-Rome I University



Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO

Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Reviewer for PMB, MP, RM, RPD journals on dosimetry in medical physics

Other CV Informations:

The PI is author of more than 40 papers in peer-reviewed journals.

The PI research activity has been mainly addressed to dosimetry of ionizing radiation with interest principally focused on radiation protection and on the study of solid state detectors for their application in medical field, specifically in highly conformal radiotherapy. She contributed to develop the EPR/alanine system at the ISS becoming one of the main experts in this field.

In this area, the PI has been collaborating on numerous national and international research projects.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Selected peer-reviewed publications of the PI

Valid for PI minimum expertise level									
Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.	P.*
Preliminary results in solid state dosimetry of proton beams for ocular pathology treatment	Physica Medica	41-44	17(3)	2001	--	--	1.763	2	F
Preliminary results on a dedicated silicon diode detector for proton dosimetry	Radiation Protection Dosimetry	461-464	101 (1-4)	2002	--	12382791	0.894	3	F
On measuring the output of an IORT mobile dedicated accelerator	Radiation Protection Dosimetry	221-225	120 (1-4)	2006	10.1093/rpd/nci621	--	0.894	8	F
Characterization of a HPHT diamond detector for clinical applications	Nuclear Instruments and Methods in Physics Research, Section A: Accelerators, Spectrometers, Detectors and Associated Equipment	576-579	612(3)	2010	10.1016/j.nima.2009.08.042	--	1.2	5	F
Alanine/EPR dosimetry in brachytherapy	Physics in Medicine and Biology	1181-1191	44(5)	1999	10.1088/0031-9155/44/5/007	10368011	2.811	27	F
Transferability of ASTM/NIST alanine-polyethylene recipe at ISS	Applied Radiation and Isotopes	1197-1201	52 (5)	2000	10.1016/S0969-8043(00)00071-3	--	1.136	11	F
Electron arc therapy treatment planning verification with alanine/EPR dosimetry	Applied Radiation and Isotopes	1203-1207	52 (5)	2000	--	10836431	1.136	13	F
An investigation of the operating characteristics of two PTW diamond detectors in photon and electron beams	Medical Physics	248-254	29 (2)	2002	10.1118/1.1446101	--	2.496	55	F
Use of alanine for dosimetry intercomparisons among Italian radiotherapy centers	Applied Radiation and Isotopes	261-265	62(2)	2005	10.1016/j.apradiso.2004.08.019	--	1.136	14	F
Improvements in CVD diamond properties for radiotherapy dosimetry	Radiation Protection Dosimetry	38-42	120 (1-4)	2006	10.1093/rpd/nci508	--	0.894	15	F
Present limitations of CVD diamond detectors for IMRT applications	Nuclear Instruments and Methods in Physics Research, Section A: Accelerators, Spectrometers, Detectors and Associated Equipment	195-203	583(1)	2007	10.1016/j.nima.2007.08.186	--	1.2	23	F
Calibration of GafChromic EBT3 for absorbed dose measurements in 5 MeV proton beam and 60Co gamma-rays	Medical Physics	4678-4684	42(8)	2015	10.1118/1.4926558	--	2.496	0	L

* Position: F=First L=Last C=Correspondent



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

For evaluation CV

Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.
Calibration of GafChromic EBT3 for absorbed dose measurements in 5 MeV proton beam and 60Co gamma-rays	Medical Physics	4678-4684	42(8)	2015	10.1118/1.4926558	--	2.496	0
Zero-bias operation of polycrystalline chemically vapour deposited diamond films for Intensity Modulated Radiation Therapy	Diamond and Related Materials	84-92	20(2)	2011	10.1016/j.diamond.2010.11.011	--	2.125	14
Diamond detector versus silicon diode and ion chamber in photon beams of different energy and field size	Medical Physics	2149-2154	30(8)	2003	10.1118/1.1591431	12945980	2.496	63
An investigation of the operating characteristics of two PTW diamond detectors in photon and electron beams	Medical Physics	248-254	29(2)	2002	10.1118/1.1446101	--	2.496	55
Characteristics of silicon and diamond detectors in a 60 MeV proton beam	Physics in Medicine and Biology	N107-N112	47(8)	2002	10.1088/0031-9155/47/8/403	12030565	2.811	15
A correction method for diamond detector signal dependence with proton energy	Medical Physics	669-675	29(5)	2002	10.1118/1.1469634	12033561	2.496	7
Radiochromic film dosimetry of a low energy proton beam	Medical Physics	1655-1660	27(7)	2000	10.1118/1.599032	10947269	2.496	38
Dosimetric characterization of silicon and diamond detectors in low-energy proton beams	Physics in Medicine and Biology	3045-3058	45(10)	2000	10.1088/0031-9155/45/10/320	11049187	2.811	22
Alanine/EPR dosimetry in brachytherapy	Physics in Medicine and Biology	1181-1191	44(5)	1999	10.1088/0031-9155/44/5/007	10368011	2.811	27
Alanine dosimetry of proton therapy beams	Medical Physics	447-453	24(3)	1997	10.1118/1.597911	9089596	2.496	30



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Grant						
Funded Institution / Country	Year	Title	Position in Projects	Fund (€)	Source / Funding Inst.	Att.*
MoH	2010-2013	STRATEGIC PROGRAM Salute e sicurezza nelle strutture sanitarie 4 - Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica	Collaborator	509000	http://www.salute.gov.it/	No
INFN	2009-2011	DOSSIER DOSimetria in Situazioni di Emergenza Radiologica	Collaborator	50500	http://www.ac.infn.it/assegnazioni/sito/home.php?anno=2009&riunione=%	No
European Commission	2012-2015	RENEB EU Networking and coordination in biodosimetry	Collaborator	1000000	http://reneb.eu/partners.html	No
European Commission	2010-2013	MULTIBIODOSE Multi-disciplinary biodosimetric tools to manage high scale radiological casualties EU 7th FP- SECURITY	Collaborator	2000000	http://www.multibiodose.eu/	No
INFN	2012-2014	RADIOSTEM RADIObiological Response Mechanisms to photons and Charged Particles of Tumor and normal STEM cells	Collaborator	20000	http://home.infn.it/it/	No
INFN	2016-2017	X-BANDE X-BAnd resonator for Non-Destructive EPR (electron paramagnetic resonance) measurements	Collaborator	21500	http://www.ac.infn.it/assegnazioni/sito/home.php?inf=tab&riunione=%	No
Lazio Region Funding Program (Legge Regionale 28/12/2007, ART.33)	2011-	Acceleratore lineare TOP IMPLART	Collaborator	2500000	http://www.regione.lazio.it/binary/rl_main/tbl_delibere/293128.pdf	No
European Commission	2015-2019	European Joint Project for the integration of Radiation Protection Research	Collaborator	5976939	http://www.melonline.eu/CERT.html	No
European Commission	2013-2017	OPERRA Open Project for the European Radiation Research Area	Collaborator	8000000	http://www.melonline.eu/operra	No

* Attached Certification Letter

Certification letter:



Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO

Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Biographical Sketch Contributors 1

Name: MUTO PAOLO	Institution	Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Senatore Giovanni Pascale di Napoli
	Department/Unit	U.O.C Radioterapia Oncologica
	Position Title	Director

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
Il Facoltà di Medicina e Chirurgia di Napoli, Italy	Specialization in Medical Oncology	1989	Oncology
University of Cagliari, Italy	Specialization in Radiology	1985	Diagnostics, Nuclear Medicine and Radiotherapy
Università di Napoli Federico II Napoli, Italy	Laurea in Medicina e Chirurgia	1981	Medicina e Chirurgia

Personal Statement:

He will be responsible of UO2 and will be member of ICs for both CAs and DAs. He will collaborate to Aim 1,2 and will contribute to RTCs recruitment. He will collaborate to the first CAs. He will lead the activity for identification of criticalities and pathology selection. He will collaborate in indicator definition and in data collection. He will support data analysis and comparison with pre-set standards. He will contribute to indicator reformulation for the second CAs and relative data collection and analysis. He will contribute for the clinical aspects to DAs as IC member.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, Italy	U.O.C. di Radioterapia Oncologica	Napoli	Direzione e gestione del reparto U.O.C. di Radioterapia Oncologica	2010	2016
P.O Cardinale Ascalesi-Asl NA1, Napoli, Italy	U.O.C. di Radioterapia Oncologica	Napoli	Direzione e gestione del reparto	2004	2010
Fondazione muto-onlus, Napoli, Italy	Reparto di Radioterapia	Napoli	Direttore comitato scientifico Consulente per la fondazione muto-onlus per implementazione ed attivazione del primo sistema per Tomoterapia in Italia Meridionale	2009	2009
Clinica Mediterranea, Napoli, Italy	Radioterapia oncologica	Napoli	Director of reparto di radioterapia	1999	2004

Awards and Honors

Official H index: 11.0

Source: Scopus

Scopus Author Id: 7003713265

ORCID ID: 0000-0002-7546-6441

RESEARCH ID: --

Awards and Honors:

President of Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) 2008-2009

Scientific coordinator of several national courses on neuroradiological imaging for integrated therapies on Glioma.

President of several AIRO National Workshops. Consultant of many Radiotherapy Centres in Campania region.

Responsible for educational and training for the first Tomotherapy implementation in south of Italy. Coordinator of several projects

He realized four Radiotherapy structures in Campania region building with physicists and engineers 8 bunker for RT equipment.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Biographical Sketch Contributors 2

Name: Strigari Lidia	Institution	Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)
	Department/Unit	Laboratory of Medical Physics and Expert Systems
	Position Title	UO3 leader

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
University of Tor Vergata, Rome, Italy	PhD in the field of medical physics and radiobiology	2014	Medical physics and Radiobiology
University of Tor Vergata Rome, Italy	Master Statistic in biomedical science	2009	Statistic in biomedical science
University of Tor Vergata Rome, Italy	Master Hadrontherapy and stereotactic radiotherapy	2007	Hadrontherapy and stereotactic radiotherapy
University of Tor Vergata Rome, Italy	Medical specialization in Medical Physics	2002	Medical Physics
Department of Physics, University of Calabria, Rende, Italy	Master of Science degree Physics 1995	1995	Physics Science

Personal Statement:

She will contribute to Aim 2 and 3. She will be member of ICS for CAs and DAs. She will contribute to CAs performing and she will contribute to DAs design and execution. She will support he PI and co-PI in designing the web-based platform for training and data sharing and analysis. She will participate in the design of experimental setup, quality assurance documentation production and support the partners for practical aspect related to dose measurements.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Regina Elena National Cancer Institute, IRCCS Rome, Italy	Laboratory of Medical Physics and Expert Systems	Rome	Head of Laboratory of Medical Physics and Expert Systems	2009	2016
Regina Elena National Cancer Institute (IRCCS) Rome	Laboratory of Medical Physics and Expert Systems	Rome	Medical Physicist	2003	2009
Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, Italy	Medical Physics division	Cosenza	External collaborator and consultant	1995	2002

Awards and Honors

Official H index: 15.0

Source: Scopus

Scopus Author Id: 15763513100

ORCID ID: 0000-0003-4293-2298

RESEARCH ID: 13007484

Awards and Honors:

Member of the Qualified Expert Board in radiation protection of the Italian Ministry of Labour-III degree (D.Lgs.230/95)

Member of the Dosimetry Committee European Association of Nuclear Medicine and of the advisory board for the J of Exper and Clin Cancer Res and WJR [2010-]

Professor of the Health Physics Post-graduate Specialization School at the University Tor Vergata of Rome [2004-]

Reviewer for scientific journals: Med Phys, J Exp Clin Cancer Res, Med & Biol Eng & Comp, Eur Biophysics J; Comp Meth and Progr in Biomed; Acta Oncol, Red Journal

She published 67 papers in the last 5 years



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Biographical Sketch Contributors 3

Name: Rosi Antonella	Institution Istituto Superiore di Sanità	Department/Unit Technology and Health Department	Position Title Head of Physics Technologies in Biomedicine Unit
--------------------------------	--	--	---

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
Charles University of Prague	Researcher CNR and Academy of Science (Czechoslovakia) Grant	1984	Studies by EPR of transferrin and ceruloplasmin proteins
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Researcher ISS Grant	1983	Radiation effects on the membrane of homozygous beta-thalassemic erythrocytes
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Researcher ISS Grant	1982	Membrane mobility after complement lysis
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Researcher ISS Grant	1981	Spin-label studies on the internal microviscosity of homozygous beta-thalassemic red blood cells
La Sapienza University, Rome, Italy	Degree in Biology	1980	EPR study of heme-albumin complex

Personal Statement:

I have a long experience in QA in radiological sciences (RS). Since 1995 I have been coordinating multidisciplinary Working Group involving all professionals operative in RS. I will be CoPI and will collaborate within UO1 in Aim 1,2,3. I will establish, with UO2 and UO3, the IC for CAs. I will contribute to criticality identification and pathology selection. I will lead the design and management of the 1st and the 2nd CAs. I will be responsible of data analysis and of the indicator reformulation. I will contribute to web based platform for sharing results of CAs and to their dissemination.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Technology and Health Department, Physical Technologies in Biomedicine Unit	Rome	Head of Physical Technologies in Biomedicine Unit	2012	2016
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Technology and Health Department	Rome	Senior researcher (permanent position)	2007	2012
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Physics Laboratory Ionizing Radiation Biophysics Unit	Rome	Researcher (permanent position)	1988	2007
Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy	Radiation Laboratory, Ionizing Radiation Biophysics Unit	Rome	Fellowship	1980	1988

Awards and Honors

Official H index: 13.0

Source: Scopus

Scopus Author Id: 7003693759

ORCID ID: 0000-0001-8656-0671

RESEARCH ID: E-5094-2015

Awards and Honors:

Head of Physics Technologies in Biomedicine Unit
President of many Workshops and Courses on QA in RT issues
Coordinator since 1995 of Working Groups WG on QA in RS
Author of 20 ISTISAN Reports on QA in RS
Conciliator of the Italian Society of Radiation Research
UOs coordinator of in Health Ministry Projects on QAR
Invited Lecturer at master Courses and Workshops on QAR
Advisor at Health Ministry for animal experimentation projects
ISS Expert for EURATOM Directives on radioprotection for medical exposure and their implementation
Author of more than 60 papers in peer-reviewed journal



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Biographical Sketch Contributors 4

Name: CAMMAROTA FABRIZIO	Institution	Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Senatore Giovanni Pascale di Napoli
	Department/Unit	Radioterapia
	Position Title	Research collaborator

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
Università degli Studi di Napoli Federico II	Medical Physics Specialization	2007	Radiation Therapy, IMRT, dosimetry
Università degli Studi di Napoli Federico II	Physics degree	2004	Radiation Therapy, dosimetry

Personal Statement:

He will participate to UO3 and will collaborate to Aim 2 and 3. He will be in the ICs for CAs and DAs. He will contribute for the CAs to indicator definition for both general aspects and selected pathologies regarding technical issues. He will participate in data collection and to discuss obtained results. For DAs he will participate to the design of experimental setup and support the partners for practical aspect related to dose measurements. He will contribute to web-based platform building.

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
AOU Seconda Università degli Studi di Napoli	Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare	Napoli	Medical Physicist	2008	2008
ASL Napoli 1	Radioterapia	Napoli	Medical Physicist	2008	2008
IRCCS Fondazione Pascale	Radioterapia	Napoli	Research collaborator on Optimization and development of irradiation protocols, treatment planning.	2012	2013
IRCCS Fondazione Pascale	Radioterapia	Napoli	Research collaborator on Stereotactic treatments planning of brain tumors using CyberKnife	2014	2017

Awards and Honors

Official H index: 3.0

Source: Scopus

Scopus Author Id: 36611296300

ORCID ID: 0000-0002-7347-2733

RESEARCH ID: K-5378-2016

Awards and Honors:

Member of the Qualified Expert Board in Radiation protection of the Italian Ministry of Labour-III degree (D.Lgs.230/95)
Author of 9 peer-reviewed publication (source: Scopus) and more than 15 national publications.



Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO

Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Partecipation to more than 40 Workshop and Conferences

Invited lecturer in several courses on radiation protecion and medical physics issues.

Lecturer in many Courses of educational and training



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Expertise Research Collaborators

Selected peer-reviewed publications of the Research Group / Collaborators									
Collaborator	Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.
MUTO PAOLO	Abscopal effects of radiotherapy on advanced melanoma patients who progressed after ipilimumab immunotherapy	Oncolmunology	e2878 0-1 - e2878 0-9	3(5)	2014	10.4161/onci.28780	--	7.644	47
Strigari Lidia	The evidence base for the use of internal dosimetry in the clinical practice of molecular radiotherapy	European journal of nuclear medicine and molecular imaging	1976- 1988	41	2014	10.1007/s00259-014-2824-5	24915892	5.383	16
Strigari Lidia	Estimation of a self-consistent set of radiobiological parameters from hypofractionated versus standard radiation therapy of prostate cancer	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics	e231- e237	85	2013	10.1016/j.ijrobp.2012.11.033	23332226	4.258	18
MUTO PAOLO	Radiotherapy and temozolomide in anaplastic astrocytoma: A retrospective multicenter study by the Central Nervous System Study Group of AIRO (Italian Association of Radiation Oncology)	Neuro-Oncology	798- 807	4(16)	2012	10.1016/j.ijrobp.2012.02.049 10.1093/neuonc/nos081	22539339	7.371	15
Strigari Lidia	Updated results and patterns of failure in a randomized hypofractionation trial for high-risk prostate cancer.	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics	1172- 1178	84	2012	10.1016/j.ijrobp.2012.02.049	22537541	4.258	77
MUTO PAOLO	Patterns of care and survival in a retrospective analysis of 1059 patients with glioblastoma multiforme treated between 2002 and 2007: A multicenter study by the central nervous system study group of Airo (Italian association of radiation oncology)	Neurosurgery	446- 458	67(2)	2010	10.1227/01.NEU.0000371990.86656.E8	20644432	3.78	36
Strigari Lidia	A Prospective phase III randomized trial of hypofractionation versus conventional fractionation in patients with high-risk prostate cancer	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics	11-18	78(1)	2010	10.1016/j.ijrobp.2009.07.1691	20047800	4.258	128
Rosi Antonella	Quality assurance of 3D-CRT: Indications and difficulties in their applications	Critical Reviews in Oncology/Hematology	24-38	70(1)	2009	10.1016/j.critrevonc.2008.07.016	18768328	5.039	4
Rosi Antonella	Quality indicators in radiotherapy	Radiotherapy and Oncology	191- 200	82(2)	2007	10.1016/j.radonc.2006.12.009	17267059	4.817	17



Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO

Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Collaborator	Title	Publication / Journal	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	IF	Cit.
MUTO PAOLO	Radiation late effects in children treated for orbital rhabdomyosarcoma	Radiotherapy and Oncology	143-148	53(2)	1999	10.1016/S0167-8140(99)00137-1	10665792	4.817	20



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Grant							
Funded Institution / Country	Year	Title	Position in Projects	Fund (€)	Collaborator	Source / Funding Inst.	Att.*
Fondazione Pascale, Napoli, Italy	2014	Progetto PON03PE_00128 eHealthNet ecosistema software per la sanità elettronica (progetto di ricerca), eHealthLearn (progetto di formazione).	Coordinator	20000	MUTO PAOLO	https://www.google.it/search?q=progetto+PON03PE_00128&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gfe_rd=cr&ei=zlyXV6GUD7Gs8wfy0ZvwAw	No
MIUR, Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca	2013	Progetto CECAP Centro Campano Protonterapia	Coordinator	1400000	MUTO PAOLO	https://www.google.it/url?sa=t&ct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwi-jN7rxZPOAhVBXRoKHxfDTsQFggeMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.istitutotumori.na.it%2FISTitutoPascale%2Favvisi%2F20130520_Progetto.pdf&usq=AFQjCNHpOoks1shBMnJ0nUM_Mx05b0Ampg&cad=rja	No
INFN	2015-2017	ETHICS- Pre-clinical experimental and theoretical studies to improve treatment and protection by charged particles	Collaborator	147000	Rosi Antonella	http://home.infn.it/it/	No
European Commission	2015-2019	EJP CONCERT European Joint Project for the integration of Radiation Protection Research	Collaborator	5976939	Rosi Antonella	http://www.melodi-online.eu/CONCERT.html	No
European Commission	2013-2017	OPERRA Open Project for the European Radiation Research Area	Collaborator	8000000	Rosi Antonella	http://www.melodi-online.eu/operra	No



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Funded Institution / Country	Year	Title	Position in Projects	Fund (€)	Collaborator	Source / Funding Inst.	Att.*
INFN	2012-2014	RADIOSTEM RADIObiological Response Mechanisms to photons and Charged Particles of Tumor and normal STEM cells	Collaborator	20000	Rosi Antonella	http://home.infn.it/it/	No
MoH	2012-2016	Development and optimization of a dedicated self-shielded system to perform accelerated partial breast irradiation in prone position after breast conserving surgery. Co-investigator PI: A.Soriani	Coordinator	363100	Strigari Lidia	Project Code: RF-2010-2308483	No
Lazio Region Funding Program (Legge Regionale 28/12/2007, ART.33)	2012-2015	TOP Implart Co-director Marco D'Andrea	Coordinator	432000	Strigari Lidia	http://www.regione.lazio.it/binary/rl_main/tbl_delibere/293128.pdf	No
NATO Science for Peace and Security (SPS)	2014-2017	A panel of biomarkers as novel tool for early detection of radiation exposure (project n° MD SFPP 984815) Co-director Dr. Giuseppe Sanguineti, DR. Paola Pinnarò, Dr. Raffaella Marconi	Coordinator	62400	Strigari Lidia	http://www.nato.int/nato_static_fl2014/assets/pdf/pdf_topics/20150730_20150730-SPS-Annual-Report-2014.pdf	No

* Attached Certification Letter (Y/N)

Certification letter:



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Proposed total budget (Euro)

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
1 Staff salary	258.028,00	196.031,00	196.031,00	650.090,00	650.090,00	
2 Researchers contracts	101.000,00	86.000,00	28.000,00	215.000,00	0,00	215.000,00
3a Equipment (leasing)	4.300,00	4.300,00	2.300,00	10.900,00	0,00	10.900,00
3b Supplies	58.000,00	52.000,00	17.000,00	127.000,00	0,00	127.000,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	5.000,00	0,00	0,00	5.000,00	0,00	5.000,00
5 Patient costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT services and data bases	14.400,00	800,00	800,00	16.000,00	0,00	16.000,00
7 Travels	3.339,00	3.200,00	2.400,00	8.939,00	0,00	8.939,00
8 Publication costs	0,00	3.600,00	5.339,00	8.939,00	0,00	8.939,00
9 Training and Dissemination	1.200,00	1.569,00	1.700,00	4.469,00	0,00	4.469,00
10 Overheads	20.589,00	17.050,00	6.611,00	44.250,00	0,00	44.250,00
11 Coordination costs	3.000,00	2.000,00	2.000,00	7.000,00	0,00	7.000,00
Total	468.856,00	366.550,00	262.181,00	1.097.587,00	650.090,00	447.497,00

Report the Co-Funding Contributor:

Staff salary

UO1 (ISS): two senior researchers (24 months/3 years); one senior researcher (4 months/year); one researcher (12 months/3 years); one technician (24 months/3 years).

UO2 (Istituto Pascale): one medical director (6 months/years); one medical physicist (4 months/years).

UO3 (IFO-IRE): one medical physicist (director) (4 months/years).



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Budget Justification

1 Staff salary	UO1(ISS): two senior researchers (24 mo/3y);one senior researcher(4 mo/y);one researcher (12 mo/3y); one technician (24 mo/3y). UO2(Pascale): one medical director (6 mo/y); one medical physicist (4 mo/y). UO3(IRE): one medical physicist (director) (4mo/y)
2 Researchers contracts	UO1: 57 person/mo (2 physicists for 48 months each; 1 physicist for 9 months); UO2: research fellowship for 2 years; UO3: research fellowship for 1 year.
3a Equipment (leasing)	leasing of dosimetric devices (diamond detectors, etc.), PCs and servers
3b Supplies	Alanine dosimeters, EPR cavity dedicated to alanine, TLD dosimeters, gafchromic film (EBT3), Planchet for TLD reader, phantoms, calibration of dosimeters. Shipping of dosimeters and phantoms.
3c Model costs	--
4 Subcontracts	subcontract for a programmer for the design of the web-based platform for training and data sharing and analysis.
5 Patient costs	--
6 IT services and data bases	softwares for database development, online analysis, security of data. Maintenance of the web-based platform.
7 Travels	participation in national and international conferences for dissemination.
8 Publication costs	costs for publication on scientific journals
9 Training and Dissemination	Conference fees; organization of training courses.
10 Overheads	Institutional overheads, as Institution requirements
11 Coordination costs	Meetings organization at ISS with all the recruited RTCs and meetings of the project.



Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Proposed budget distribution (Euro)

Costs	Unit 1 Total Budget	Unit 1 costs MOH funding	Unit 2 Total Budget	Unit 2 costs MOH funding	Unit 3 Total Budget	Unit 3 costs MOH funding
1 Staff salary	454.990,00		125.100,00		70.000,00	
2 Researchers contracts	180.000,00	180.000,00	25.000,00	25.000,00	10.000,00	10.000,00
3a Equipment (leasing)	0,00	0,00	4.000,00	4.000,00	6.900,00	6.900,00
3b Supplies	111.000,00	111.000,00	11.000,00	11.000,00	5.000,00	5.000,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00	5.000,00
5 Patient costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT services and data bases	8.000,00	8.000,00	3.000,00	3.000,00	5.000,00	5.000,00
7 Travels	7.200,00	7.200,00	1.000,00	1.000,00	739,00	739,00
8 Publication costs	7.200,00	7.200,00	1.000,00	1.000,00	739,00	739,00
9 Training and Dissemination	3.600,00	3.600,00	500,00	500,00	369,00	369,00
10 Overheads	36.000,00	36.000,00	5.055,00	5.055,00	3.195,00	3.195,00
11 Coordination costs	7.000,00	7.000,00				
Total	814.990,00	360.000,00	175.655,00	50.555,00	106.942,00	36.942,00

Legend

Unit 1: Istituto Superiore di Sanita'

Unit 2: Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Senatore Giovanni Pascale di Napoli

Unit 3: Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)



Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2016 PROGETTO COMPLETO

Project Title:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: De Angelis Cinzia

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Principal Investigator Data

Cognome: De Angelis

Nome: Cinzia

Codice fiscale: DNGCNZ65B50H501Y

Documento: Passaporto, Numero: YA1008091

Data di nascita: 10/02/1965

Luogo di nascita: Roma

Provincia di nascita: RM

Indirizzo lavorativo: Viale Regina Elena 299

Città: Roma

CAP: 00161

Provincia: RM

Email: cinzia.deangelis@iss.it

Telefono: 0649902248

Altro telefono: 3332647448

Qualifica: Primo ricercatore

Struttura: Dipartimento di Tecnologie e Salute, Reparto di Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti

Istituzione: Istituto Superiore di Sanità

Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Titolo progetto: Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Project Code: RF-2016-02362662

Principal Investigator: Cinzia De Angelis

Applicant Institution: Istituto Superiore di Sanita'

Research Type: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Sommario (abstract)

Lo scopo della proposta è di implementare un modello di *audit* clinici (AC) e *audit* dosimetrici (AD) per due tecniche avanzate di radioterapia (RT): la radioterapia a modulazione di intensità (IMRT) e la radioterapia a modulazione di intensità volumetrica ad arco (VMAT). Il compito di elaborare una proposta di modello di *audit* sarà affidato a due Comitati Interdisciplinari (CI), il modello sarà poi testato, per la sua validazione, su un numero ristretto (dieci) di Centri di Radioterapia (CRT), distribuiti in modo omogeneo sul territorio nazionale e operativi con le tecniche IMRT e VMAT.

Gli *audit* clinici si baseranno su indicatori generali relativi ai diversi aspetti dell'attività di un Centro di radioterapia e su indicatori selezionati per patologia. Gli indicatori utili per una valutazione delle strutture, dei processi e degli esiti saranno identificati in base alle criticità delle specifiche attività/pratiche cliniche per le quali è ipotizzabile un piano di interventi di miglioramento.

Per quanto concerne gli *audit* dosimetrici, il modello proposto terrà conto della complessità delle tecniche di radioterapia citate e fornirà indicazioni specifiche sulle procedure, sui sistemi dosimetrici e sull'apparecchiatura da utilizzare per la conduzione degli audit stessi.

Gli *audit* saranno condotti nel rispetto della confidenzialità dei dati.

Stato dell'arte (State of art)

Attualmente, il 60-65% dei pazienti oncologici viene sottoposto a RT. Si prevede un incremento fino all'85% di questo valore nei prossimi dieci anni come conseguenza dell'effetto combinato dello sviluppo e diffusione delle tecniche avanzate di RT e dell'incremento annuo del numero di casi di tumore [1]. La RT è oggi la forma di trattamento utilizzata in circa il 50% dei tumori curabili e permette in circa l'85% dei pazienti la conservazione dell'organo, con un conseguente forte impatto sulla qualità della vita. In aggiunta al trattamento radicale, la RT trova ampio impiego anche nella palliazione, per alleviare la sintomatologia in diverse situazioni cliniche. Il trattamento radioterapico si realizza attraverso una successione di passi (posizionamento del paziente, acquisizione dei dati anatomici, definizione dei volumi da trattare, indicazione della dose di prescrizione, definizione degli organi a rischio, ecc.) strettamente legati tra loro, ognuno dei quali concorre alla qualità globale del trattamento. Questa viene garantita attraverso la predisposizione di efficaci programmi di Garanzia di Qualità che governano l'intero processo radioterapico. In questo ambito, gli AC e AD, come parte fondamentale di un programma di Garanzia di Qualità, sono strumenti essenziali in grado sia di fornire informazioni sulla capacità di un Centro di raggiungere e mantenere livelli di qualità elevati che di contribuire allo sviluppo e alla sicurezza dei trattamenti e alla loro armonizzazione a livello nazionale e internazionale [2], come si evidenzia nei paesi in cui gli *audit* clinici e dosimetrici sono portati avanti su base regolare attraverso reti regionali [3,4]. Il ruolo rilevante degli audit, come strumento in grado di individuare aree di miglioramento nella pratica clinica, è stato rimarcato già nella precedente Direttiva Europea 97/43 (recepita con il D.lgs. 187/00) [5,6] inerente la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche e confermato in quella attuale (13/59) [7] (da recepire entro il 2018).

Attualmente, in Italia sono operativi circa 165 CRT, molti dei quali hanno implementato tecniche di RT avanzate, quali IMRT e VMAT, in cui la distribuzione della dose, altamente conformazionale, consente l'esposizione di volumi irregolari e complessi prossimi a organi critici.

Programmi di *audit* clinici e dosimetrici sono stati pianificati e gestiti, in Italia, dall'Iss a partire dal 2003 [8-13], come studi pilota e quindi non eseguiti con regolarità. L'esperienza maturata dall'Iss è ben consolidata nella progettazione, organizzazione e gestione degli *audit* con tecniche di RT convenzionali, per quanto riguarda le tecniche di RT più avanzate sarà invece necessario percorrere l'intero iter a partire dalla progettazione, non essendo stato ancora sviluppato in Italia un sistema nazionale di AC e AD esterni con tali tecniche.

Razionale e Obiettivi specifici (Hyphotesis and Specific AIMS)

Razionale e Significatività (Hyphotesis and Significance):

Ad oggi in Italia non è ancora stato messo a punto un sistema indipendente di *audit*, questo pone diversi problemi legati, in primo luogo, alla sicurezza nell'implementazione di nuove tecniche di RT e nel raggiungimento e mantenimento di standard elevati; non viene inoltre garantita l'armonizzazione dei trattamenti erogati dal SSN a livello nazionale.

Nell'ottica di contribuire a colmare questa lacuna, il presente progetto si propone di sviluppare un modello di AC e AD per le tecniche IMRT e VMAT Flattening Free Filter linac (per alte dosi/frazione e alto rateo di dose), da sperimentare su un numero ristretto di CRT già operativi con le suddette tecniche di RT e da implementare/proporre successivamente a livello nazionale.

La fattibilità della proposta è supportata dall'ipotesi che un coinvolgimento di tutti gli attori che partecipano al processo, cioè clinici e fisici sia dell'Iss che dei CRT e la conduzione parallela dei AC e AD saranno strategici per la realizzazione del modello. Un Comitato Interdisciplinare (CI) elaborerà il modello di *audit* che sarà, in prima battuta, testato tra i CRT appartenenti alle UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo e successivamente esteso a tutti i CRT reclutati.

La modalità di lavoro proposta deriva dall'esperienza che i proponenti hanno maturato durante l'organizzazione dei precedenti AD e AC sulle tecniche di RT convenzionali. La presenza di CRT distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale permetterà di avere una rappresentazione realistica della situazione nazionale in termini di variabilità dei trattamenti erogati e fornirà informazioni pertinenti su come migliorare la standardizzazione e attuare i cambiamenti necessari.

Dati preliminari (Preliminary Data):

L'esperienza maturata nel corso degli anni dall'Iss nell'attività di Assicurazione di Qualità (AQ) in RT, proprio sui fasci per IMRT [8] e nella conduzione di AC [9,10] e AD [11-13], ha permesso di sviluppare una metodologia di lavoro nell'ambito del Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) che trova applicazione anche nella pratica per la valutazione e il miglioramento delle performance dei CRT italiani.

Obiettivo 1 (Specific Aim 1):

ISTITUZIONE DEI CI E PROGETTAZIONE DELL'AUDIT

Istituzione del CI per AC (CIC)

Identificazione delle criticità e selezione delle due patologie per i trattamenti IMRT e VMAT

Identificazione e reclutamento dei CRT operativi con i trattamenti con fasci IMRT e VMAT

Progettazione del modello AC attraverso l'identificazione di indicatori di struttura, processo e esito per gli aspetti generali e per le patologie individuate

Istituzione del CI per AD (CID)

Progettazione del modello AD, che prevede misure assolute e di distribuzione della dose, in grado di evidenziare problemi nel modelling e nell'esecuzione di trattamenti IMRT e VMAT.

Obiettivo 2 (Specific Aim 2):

ESECUZIONE E ANALISI DEI DATI DEGLI AC E AD SVOLTI CON I CRT DI UO2-3 E L'IRCCS DI CANDIOLO

Organizzazione ed esecuzione dei primi AC tra i CRT appartenenti alle UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo

Raccolta dei dati dell'AC, valutazione della conformità della pratica allo standard

Analisi dei dati dell'AC e possibile aggiornamento degli indicatori

Gestione ed esecuzione dell'AD con fasci IMRT e VMAT nei CRT appartenenti alle UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo

Valutazione dell'accordo tra la dose misurata dall'Iss e quella dichiarata dal CRT

Progettazione di misure di dosimetria *in vivo* per le due patologie selezionate.

Obiettivo 3 (Specific Aim 3):

ESTENSIONE DELL'AC E DELL'AD ai CRT ARRUALATI

Esecuzione dell'AC esteso a tutti i CRT (CRT appartenenti alle UO2-3, IRCCS di Candiolo e CRT arruolati)

Raccolta e analisi dei dati degli AC su tutti i CRT
Esecuzione dell'AD esteso a tutti i CRT
valutazione dell'accordo tra la dose misurata dall'Iss e quella dichiarata dai CRT
Misure di dosimetria *in vivo* relative alle due patologie selezionate
Se necessario, i CRT saranno invitati a prendere le opportune azioni correttive.

Piano sperimentale obiettivo 1 (Experimental Design Aim 1):

Tra le tecniche avanzate di RT verrà verificata una tecnica più consolidata (IMRT) e una di più recente implementazione (VMAT). Per avere una rappresentazione realistica dell'attuale situazione italiana, saranno arruolati 10 CRT, già operativi con le due tecniche di RT, in base alla loro distribuzione geografica. Saranno istituiti due CI, coordinati dall'Iss, costituiti da radioterapisti, fisici medici e tecnici di radiologia medica (TSRM) appartenenti ai CRT. I membri dei CI saranno coinvolti nella progettazione, organizzazione, gestione ed esecuzione degli AC e AD. I CI avranno il compito di identificare le criticità di entrambe le tecniche di RT. Nell'analisi delle criticità, particolare attenzione sarà rivolta alle specifiche caratteristiche delle due tecniche: elevata variabilità nello spazio e nel tempo del rateo di dose e della composizione spettrale del fascio nel caso dell'IMRT, a cui si aggiunge anche l'influenza del movimento del gantry (con velocità variabile) nei trattamenti VMAT.

Piano sperimentale obiettivo 2 (Experimental Design Aim 2):

Gli AC e gli AD saranno gestiti dall'Iss e dai due CI, rispettivamente CIC e CID.

L'*iter* seguito dal CIC nella conduzione dell'AC sarà caratterizzato dai seguenti passi: i) identificazione delle principali criticità nell'uso di IMRT e della VMAT; ii) identificazione di due patologie; iii) definizione di un insieme preliminare di indicatori a partire dalle criticità individuate; iv) verifica del set di indicatori da parte dei CRT; v) raccolta e analisi dei dati.

Per quanto riguarda gli AD, saranno condotti *audit* differenti per le due diverse tecniche IMRT e VMAT al fine di valutare l'accordo tra la dose misurata dall'Iss e quella pianificata dal CRT. Gli AD saranno gestiti dal CID che analizzerà le peculiarità e le criticità di ambedue le tecniche e proporrà uno o più modelli di AD per ciascuna modalità di trattamento. Il modello identificato suggerirà la procedura, il sistema dosimetrico di trasferimento e le attrezzature da utilizzare. Per garantirne l'indipendenza, gli AD saranno organizzati e condotti dall'Iss. Nella prima fase il modello verrà testato, per verificarne la fattibilità, sui CRT appartenenti alle UO2-3 e sull'IRCCS di Candiolo.

Saranno inoltre pianificate misure di dosimetria *in vivo* per due patologie selezionate.

Particolare attenzione sarà rivolta alla scelta/sviluppo dei modelli di AD e all'arruolamento dei CRT, al fine di:

- fornire un quadro quanto più realistico possibile delle pratiche implementate in Italia
- essere in grado di rivelare problematiche connesse all'applicazione di queste tecniche. Il modello dovrà prevedere misure assolute e di distribuzione di dose
- essere di facile esecuzione e non richiedere troppo tempo al CRT.

Piano sperimentale obiettivo 3 (Experimental Design Aim 3):

Il secondo AC coinvolgerà tutti gli CRT che partecipano al progetto (i CRT delle UO2-3, l'IRCCS di Candiolo e i 10 CRT arruolati). La raccolta e l'analisi dei dati saranno condotte dall'Iss, i dati raccolti saranno confrontati con standard di riferimento. Sulla base dei risultati ottenuti si valuterà la necessità di rivedere il set di indicatori. Saranno inoltre programmate verifiche periodiche degli effetti dei cambiamenti introdotti. Se gli obiettivi non saranno raggiunti e il piano di miglioramento non sarà efficace, sarà necessario apportare modifiche alle strategie pianificate. Sarà comunque pianificato un programma di verifica al fine di mantenere i miglioramenti/cambiamenti introdotti.

Il secondo AD verrà eseguito coinvolgendo tutti gli CRT (i CRT delle UO2-3, l'IRCCS Candiolo e i 10 CRT arruolati). Il primo passo dell'AD riguarderà la valutazione dell'incertezza associata a tutte le fasi del processo radioterapico (taratura del dosimetro del CRT e del dosimetro di trasferimento, irraggiamento del dosimetro di trasferimento presso il CRT, valutazione della dose con il TPS, ecc.), verrà quindi valutata l'incertezza combinata associata alla grandezza fisica utilizzata per esprimere i risultati dell'AD. A partire da questa stima, sarà stabilito un livello di tolleranza. Tutti i risultati al di fuori del livello di tolleranza verranno accuratamente verificati e sarà chiesto ai CRT di ripetere l'*audit*. Se il risultato verrà confermato, dovranno essere intraprese adeguate azioni correttive. Come ultimo passo dell'*audit*, verranno eseguite misure dosimetriche *in vivo* sulle patologie selezionate.

Tutte le riunioni dei CI si svolgeranno presso l'Iss.

Figura a support dei dati preliminary (Picture to support preliminary data):

D4 picture.pdf

Metodologia e analisi statistica (Methodologies and statistical analyses):

Ai due CI, composti dalle diverse figure professionali coinvolte nel processo di RT, sarà affidato il compito di predisporre le proposte di AC e AD. L'IRCCS di Candiolo parteciperà alle attività delle UO2 e UO3 e sarà membro di entrambi i CI. I CI, coordinati dall'Iss, dopo le necessarie verifiche sperimentali, proporranno possibili modelli di *audit* che saranno testati e eventualmente modificati sulla base dei risultati e dei *feedback* ricevuti.

AUDIT CLINICO

- 1) Nella progettazione degli AC gli elementi chiave di cui si terrà conto sono: identificazione delle criticità, scelta dell'argomento, definizione di uno scopo preciso, indicazione delle risorse necessarie all'esecuzione dell'*audit* (personale, attrezzature, finanziamenti, ecc.), conformità dell'argomento dell'*audit* con il processo clinico-assistenziale o con gli *outcome* che si desiderano monitorare/verificare/valutare.
- 2) La definizione dei due insiemi di indicatori (aspetti generali e patologie) sarà effettuata mediante una griglia di valutazione [9]. Per l'individuazione degli standard di riferimento ci si baserà su: linee guida internazionali, letteratura scientifica, documenti di consenso, dati di altre strutture sanitarie.
- 3) Sarà effettuata la raccolta dei dati relativa agli indicatori identificati mediante un *database online*. Il CIC si occuperà dell'analisi dei dati e del confronto con gli standard predefiniti. I risultati saranno discussi e sarà definito un piano di miglioramento del processo.
- 4) Il ciclo di *audit* si concluderà con la valutazione dell'impatto dell'eventuale cambiamento. E' infatti essenziale in un programma appropriato di AC la pianificazione di verifiche periodiche degli effetti delle modifiche introdotte. Se gli obiettivi non saranno raggiunti e il piano di miglioramento non sarà efficace, sarà necessario modificare le strategie pianificate. Sarà inoltre stabilito un piano di verifica per mantenere i miglioramenti introdotti.

AUDIT DOSIMETRICO

- 1) Taratura presso il Laboratorio Primario italiano (ENEA-Casaccia INMRI), in termini di dose riferita all'acqua, in una sorgente di ^{60}Co , di tutti i sistemi dosimetrici utilizzati per gli AD. Gli elementi chiave nella pianificazione degli AD (sistemi dosimetrici, fantocci, attrezzatura, livello di tolleranza, ecc.) saranno definiti dal CID.
- 2) Verifica della comune riferibilità della dose rilasciata dai CRT e quella misurata dall'Iss attraverso l'irraggiamento del sistema di dosimetria, fornito dall'Iss, in ciascun CRT in un campo semplice (ad esempio $10 \times 10 \text{ cm}^2$).
- 3) Esecuzione degli AD. L'Iss fornirà i dosimetri di trasferimento, i fantocci e il supporto per il corretto posizionamento nel campo di radiazione. Il materiale per gli AD sarà spedito dall'Iss ai CRT e restituito dopo l'irradiazione. La dose assoluta, la distribuzione della dose e le misure dosimetriche *in vivo*, per le due patologie selezionate, saranno effettuate con sistemi dosimetrici e fantocci definiti dal CID.
- 4) Analisi dei dati. L'Iss, dopo aver ricevuto il materiale dai CRT, eseguirà le misure del dosimetro di trasferimento. Per ogni metodo è stata stabilita una procedura standard presso l'Iss [14,15]. I risultati e l'incertezza saranno quindi comunicati al CRT. Deviazioni del risultato dal valore dichiarato dal CRT maggiore del livello di tolleranza comporterà la ripetizione dell'*audit* da parte del CRT. Se il risultato sarà confermato, il CRT dovrà fare tutti i passi necessari per comprendere e risolvere il problema.

Come già sottolineato, il confronto tra CRT sarà condotto nel rispetto della confidenzialità dei dati.

Risultati attesi (Expected outcomes):

L'approccio interdisciplinare utilizzato per la conduzione degli AC e degli AD, che prevede il coinvolgimento delle diverse figure professionali che concorrono al processo radioterapico, quali i radiologi oncologi, i fisici medici e i TSRM, consentirà di avere nello stesso momento le diverse competenze che, in stretta collaborazione, monitorano le modalità di azione del CRT per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato e conseguentemente anche per un'efficace attività assistenziale al paziente.

Gli *audit* si articoleranno seguendo l'approccio Plan, Do, Check, Act (PDCA) per il Miglioramento Continuo della Qualità. L'applicazione di questa metodologia contribuirà a: i) migliorare la cultura dei professionisti sanitari; ii) risolvere i problemi; iii) ridurre la variabilità nella condotta professionale (standardizzazione); iv) ridurre il divario tra gli *standard* teorici e la prassi esistente. Un'importante caratteristica del processo ciclico dell'*audit* è l'implementazione di cambiamenti che introducono miglioramenti nella prestazione sanitaria e che, in ultima analisi, vanno a beneficio della qualità del servizio offerto ai pazienti. L'adozione poi di un programma di revisione sistematica (*re-audit*) consentirà di confermare l'effettivo miglioramento della prestazione sanitaria e di assicurarne il suo mantenimento. L'attività di disseminazione attraverso pubblicazioni, corsi e workshop contribuirà a diffondere i modelli di AC e AD tra i CRT nazionali.

Analisi dei rischi, possibili problemi e soluzioni (Risk analysis, possible problems and solutions):

Uno degli aspetti fondamentali dell'AC è l'individuazione dell'area di assistenza da sottoporre a verifica, per la quale si individuano criticità e per la quale è ipotizzabile sviluppare interventi di miglioramento. Qualsiasi

decisione deve essere presa valutando le risorse necessarie in termini di spazi, strumenti e personale del CRT. Infatti, obiettivi troppo ambiziosi potrebbero non essere raggiunti dai CRT a causa dei costi elevati e della mancanza di adeguate risorse. Ecco perché, negli *audit*, deve sempre essere presa in considerazione la realtà locale dei CRT. Altri aspetti critici nella conduzione degli AC sono fattori di confondimento quali la mancanza di una chiara descrizione dell'indicatore che potrebbe indurre una scarsa comprensione delle richieste e conseguentemente introdurre un *bias* nell'analisi dei risultati. Per far fronte a questi problemi, la proposta prevede l'esecuzione di un primo AC tra i CRT appartenenti alle UO2, UO3 e all'IRCCS di Candiolo che sarà esteso a tutti i CRT, in una seconda fase, dopo l'eventuale riformulazione degli indicatori effettuata sulla base dell'analisi dei risultati ottenuti.

Per quanto riguarda gli AD, la principale criticità riguarda la fase di progettazione di modelli adeguati in grado di evidenziare problematiche legate all'applicazione della specifica tecnica. La presenza nel CID delle diverse figure professionali strettamente coinvolte nel processo radioterapico, un'attenta analisi della letteratura su questo specifico problema e un confronto continuo con lavori analoghi [16,17] dovrebbero garantire il superamento di questa criticità.

Significatività e innovazione (Significance and Innovation)

Gli *audit* consentono di valutare e migliorare la qualità dell'assistenza al paziente e quella dei comportamenti professionali. Attraverso gli *audit*, il personale sanitario può identificare e valutare settori, all'interno del servizio, che presentano criticità e per i quali si possono individuare opportunità di miglioramento. Inoltre l'introduzione di un processo di revisione periodica (*re-audit*) aiuta a costruire la cultura del MCQ nell'intero sistema clinico, a migliorare la buona pratica e la qualità e l'efficacia dell'assistenza sanitaria.

In Italia la cultura della qualità non trova ampia diffusione nonostante le problematiche poste dall'introduzione e diffusione di tecniche avanzate di RT che, da un lato, mirano all'ottimizzazione del trattamento in termini di dose erogata ma che implicano l'impiego di dosi elevate. Una delle caratteristiche innovative della presente proposta è la conduzione parallela di AC e AD, questo permetterà di fornire una panoramica globale dell'intero percorso del paziente attraverso tutte le fasi del processo di RT. Le misure di dosimetria *in vivo* sulle patologie selezionate saranno l'elemento di collegamento degli AC e AD.

Verrà implementato un *database online* per la raccolta dei dati degli AC e AD e per la loro analisi.

Descrizione della complementarietà e sinergia del gruppo di ricerca (Description of the complementary and synergy research team)

La caratteristica rilevante di questa proposta è l'approccio interdisciplinare. Il gruppo di ricercatori che partecipa al progetto ha esperienze e competenze complementari, ciò costituisce un elemento di forza della proposta in grado di assicurarne il successo. Il gruppo ha una lunga esperienza nel campo dell'Assicurazione di Qualità in RT (AQRT) e in IMRT [8].

Il PI e il CoPI da lungo tempo sono coinvolti nell'attività di AQRT, in questo ambito coordinano diversi gruppi di lavoro interdisciplinari (WG), nei quali sono coinvolte tutte le figure professionali (radioterapista, fisico medico, TSRM, ecc.) operative nel processo radioterapico e la cui modalità di lavoro si basa sulla *Consensus Conference*. L'Iss nell'attività di AQ svolge un ruolo *super partes* garantendo la neutralità nell'affrontare le diverse problematiche. Gli obiettivi dei WG sono di elaborare linee guida su tematiche generali e su specifiche tecniche di RT, di promuovere la formazione attraverso l'organizzazione, in collaborazione con i CRT, di corsi e workshop su problematiche di interesse emergente nel settore e di organizzare e coordinare AC e AD in RT. La loro lunga esperienza nell'AQ è ben documentata da 30 rapporti ISTISAN e da numerosi articoli su riviste *peer reviewed*. Il *team* ha esperienza nello sviluppo di AC (Rosi, Muto, Sanguineti, Grande, Palma), nella dosimetria in campo medico e negli AD (De Angelis, Strigari, Fattibene, Della Monaca, Cammarota, Quattrini). L'Iss collaborerà con l'IRCCS di Candiolo (Gabriele, Stasi) che vanta una lunga esperienza nelle attività di AQ, AC e AD. Specificatamente, ai fini della presente proposta, la complementarietà delle competenze dei ricercatori appartenenti al *team* (UO1: fisici, biologi e tecnici esperti nella conduzione di AC e AD, UO2 e UO3: radioterapisti, fisici medici e TSRM esperti nelle tecniche di RT e nell'ottimizzazione dei trattamenti) costituisce l'elemento chiave per la realizzazione di questo complesso lavoro.

Formazione e attività tutoriali (Training and tutorial activities)

La formazione sarà promossa attraverso l'organizzazione di corsi-dibattito nei CRT arruolati su problematiche di emergente interesse nel settore. Saranno organizzati corsi di dibattito interdisciplinare nei CRT reclutati lavorando in gruppi professionali omogenei e in assemblea generale per identificare gli indicatori di qualità.

Un *database online* raccoglierà video *tutorial* per illustrare come effettuare gli AC e alle AD, le schede tecniche degli strumenti impiegati, il pacchetto di *planning* con le modalità di ottimizzazione del sistema di *inverse planning*, le immagini dei fantocci antropomorfi, ecc. Tutte queste risorse permetteranno la condivisione delle informazioni tra CRT che potranno poi essere disponibili per altri CRT interessati a partecipare anche dopo la fine del progetto.

Il *database* verrà utilizzato per la raccolta dei dati degli AC e AD e per l'analisi periodica dei dati.

La divulgazione dei risultati degli AC e AD sarà effettuata attraverso pubblicazioni scientifiche su riviste *peer reviewed*, rapporti ISTISAN, conferenze e workshop nazionali e internazionali.

Sarà inoltre organizzato un workshop alla fine del progetto per la presentazione/diffusione dei risultati degli AC e AD alla comunità scientifica.

Bibliografia (Bibliography)

- 1) Associazione Italiana Radioterapia Oncologica <http://www.radioterapiaitalia.it/>
- 2) EC guidelines on clinical audit for medical radiological practices. Radiation Protection n.159
- 3) Clark et al. BJR, 2015, 88, 1055
- 4) The Royal College of radiologist <https://www.rcr.ac.uk/clinical-oncology/audit-and-qi/audit-projects>
- 5) Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997
- 6) Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Gazzetta Ufficiale n. 105 - Supplemento Ordinario n. 157, 7 luglio 2000
- 7) Council Directive 2013/59/EURATOM, 2013. Official Journal of the European Union L13, 17 January 2014
- 8) Banci Buonamici, De Angelis et al. Indications for quality assurance in Intensity Modulated Radiation Therapy. Rapporto ISTISAN 08/12 EN
- 9) Cionini et al. Quality indicators in radiotherapy. Radiotherapy and Oncology 2007, 82, 191
- 10) Gruppo di lavoro del Progetto Indicatori di qualità in radioterapia. Audit clinico su indicatori di qualità in radioterapia selezionati per patologie. Rapporto ISTISAN 05/36
- 11) Onori et al. Interconfronti dosimetrici per fasci esterni di fotoni di alta energia. Rapporti ISTISAN 02/15
- 12) Onori et al. A dosimetry intercomparison between ESTRO-EQUAL and ISS in the framework of a radiotherapy quality assurance programme in Italy. Physica Medica 2003, 19, 217
- 13) De Angelis et al. Risultati dell'interconfronto dosimetrico pilota dell'Istituto Superiore di Sanità per trattamenti radioterapici con fasci esterni di fotoni. Rapporti ISTISAN 05/34
- 14) De Angelis et al. Use of alanine for dosimetry intercomparisons among Italian radiotherapy centers. Appl Radiat Isot 2005, 62, 261
- 15) Onori et al. Use of commercial alanine and TL dosimeters for dosimetry intercomparisons among Italian radiotherapy centres Prot. Dosim. doi:10.1093/rpd/nci632
- 16) Budgell et al. A national dosimetric audit of IMRT Radiotherapy and Oncology 2011, 99, 246
- 17) Dunn et al. National dosimetric audit network finds discrepancies in AAA lung inhomogeneity corrections Physica Medica 2015, 31, 435.

Tempistica/elaborati/fasi principali del progetto (Timeline / Deliverables / Payable Milestones)

Verrà istituito il CIC; Il CIC definirà 2 patologie e identificherà le criticità nel processo di RT (tutte le UO) (mesi 0-4).

Tutte le UO identificheranno e recluteranno CRT (mesi 0-6).

Verrà istituito il CID (tutte le UO), saranno sviluppati i modelli di AD per la misura assoluta di dose e di distribuzione di dose (tutte le UO, mesi 6-12).

I primi AC e AD saranno organizzati ed eseguiti (tutte le UO, mesi 4-14 e 11-18).

Verranno raccolti i dati e verificata la conformità degli indicatori (UO1, mesi 14-19). Sarà effettuata una verifica del modello di AD e apportate le eventuali modifiche (tutte le UO, mesi 18-20).

Prima analisi dei dati dell'AC sui CRT dell'UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo ed eventuale aggiornamento degli indicatori (tutte le UO, 20-25 mesi).

Si eseguiranno l'AD e l'AC su tutti gli CRT (tutte le UO, mesi 20-32 e mesi 25-32).

Sarà effettuata la raccolta e l'analisi dei dati dell'AD (comprese le misure di dosimetria *in vivo*) e dell'AC relativo a tutti i CRT (UO1 mesi 23-34 e mesi 30-34).

Si procederà alla divulgazione dei risultati (tutte le UO, 35-36 mesi).

Report sull'attività saranno prodotti nel corso dei 3 anni.

Milestones 18 month

M1 (4M): nomina del CIC; definizione di due patologie e identificazione delle criticità (tutte le UO)
M2 (6M) Identificazione e reclutamento dei CRT (tutte le UO)
M3 (12M) nomina del CID (tutte le UO); studio/progettazione dell'AD per la misura assoluta e di distribuzione di dose (tutte le UO)
M4 (14M) progettazione, organizzazione, gestione ed esecuzione del primo AC (tutte le UO)
M5 (18M) organizzazione, gestione ed esecuzione dell'AD con l'UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo, raccolta e analisi dei dati (UO1)

Milestones 36 month

M6 (19M), raccolta dati, verifica della conformità dell'indicatore agli standard (tutte le UO)
M7 (20M) controllo ed eventuale miglioramento del modello di AD (tutte le UO)
M8 (25M) Analisi dei dati dell'AC su CRT delle UO2-3 e dell'IRCCS di Candiolo ed eventuale riformulazione degli indicatori (tutte le UO)
M9 (32M) Esecuzione dell'AD con tutti i CRT (tutte le UO)
M10 (32 M) Esecuzione dell'AC con tutti i CRT (tutte le UO)
M11 (34M) Raccolta e analisi dei dati dell'AD relativo a tutti gli CRT; misure di dosimetria *in vivo* (UO1)
M12 (34M) Raccolta e analisi dei dati dell'AC relativo a tutti gli CRT (tutte le UO)
M13 (36M) Divulgazione dei risultati degli AC e AD (tutte le UO)

Strumentazione e risorse disponibili (Equipment and resources available)

L'UO1 dispone di:

Sistema dosimetrico EPR/alanina (spettrometro Bruker ELEXSYS-500, dosimetri ad alanina prodotti dalla Gamma Service)

Sistema di condizionamento di precisione per il controllo e mantenimento delle condizioni ambientali (sistema HIREF)

Lettore per dosimetri termoluminescenti (Harshaw 3500)

Diodo a silicio per campi piccoli (IBA)

Camera a ionizzazione tipo Markus (PTW)

Dosimetro a diamante (PTW)

Elettrometro (Keithley 6517A)

Lettore per film radiocromici (scanner EPSON Expression 10000XL)

Fantoccio antropomorfo Rando-Alderson

Sito *web* per la raccolta e analisi dei dati

L'UO2 dispone di:

n.1 acceleratore ELEKTA VERSA HD; n.2 acceleratori ELEKTA SINERGY (energie X: 6, 10 e 15 MVp); n.1 acceleratore Ciberknyfe

Dosimetria:

fantoccio ad acqua 3D della ditta PTW con set completo di camere (anche micro); fantoccio Scandidos DELTA4; fantoccio antropomorfo per dosimetri film/TLD.

L'UO3 dispone di:

n.1 acceleratore True Beam per VMAT e IMRT (Varian), n.1 clinac 2100CD (Varian) per VMAT e IMRT, n.1 clinac 2100CD (Varian) per IMRT, n.1 simulator TC large bore (General Electric), n.1 simulator TC (Marconi), n.1 Sistema di piani di trattamento (TPS) Eclipse (Varian), n.1 TPS Iplan (Brainlab), n.1 acceleratore NOVAC 7 (SIT), n.1 acceleratore Cyberknife

Rilevanza traslazionale e impatto sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN) (Translational relevance and impact for the National Health System)

L'implementazione di un sistema di AC e AD contribuisce a garantire l'uniformità dei trattamenti a tutti i pazienti a livello nazionale, in conformità a quanto stabilito nelle Direttive CE 97/43 ((recepita con il Dlgs 187/00) [5,6] e 13/59 [7] (il cui recepimento dovrà avvenire entro il 2018), riguardanti la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse alle esposizioni mediche. Gli AC e AD contribuiscono ad armonizzare i servizi offerti al paziente dai diversi CRT e a ridurre i costi per il SSN. Essi inducono cambiamenti che migliorano la pratica clinica e in definitiva comportano un beneficio per i pazienti; l'implementazione quindi di programmi di *audit* periodici contribuisce a migliorare la qualità del servizio offerto dal SSN. Purtroppo, a causa degli alti costi in termini di personale e risorse, gli *audit* non vengono

eseguiti regolarmente a livello nazionale. Allo scopo di favorire lo sviluppo/implementazione di programmi di *audit* e contribuire quindi a promuovere tra gli operatori sanitari una maggiore consapevolezza e a diffondere una maggiore cultura della qualità nell'assistenza sanitaria, si provvederà a un'ampia diffusione dei risultati degli AC e AD attraverso un workshop di fine progetto, corsi e rapporti ISTISAN. Inoltre, l'implementazione di un *database online* fornirà ai CRT del SSN uno strumento utile per eseguire *audit* interni.



Riepilogo comunicazione

Risposta al messaggio	2018004760 - 22/05/2018 15:29
ID invio	2018010689
Data	17/09/2018 09:28
Stato	Inviata
Mittente	Ministero della Salute (10128)
Destinatario	Istituto Superiore di Sanita' (10124)
Progetto	RF-2016-02362662 - Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)
Tipo	Informazioni
Oggetto	Trasmissione Allegato 1
Messaggio	<p>Da un confronto tra il piano esecutivo originariamente approvato e l'allegato 1 sono emerse alcune criticità che vengono rappresentate a codesto istituto. Nello specifico:</p> <p>1) Nel disegno progettuale, alla voce Razionale e Obiettivi specifici-Razionale e Significatività si legge: "Un Comitato Interdisciplinare (CI) elaborerà un modello di audit che sarà, in prima battuta, testato tra i CRT (Centri di Radio-Terapia) appartenenti alle UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo e successivamente esteso a tutti i CRT reclutati." Successivamente alla voce Obiettivo 2 si legge "Esecuzione e analisi dei dati degli AC e AD svolti con i CRT di UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo", e così pure negli Obiettivi 3 e 4, ogniqualvolta sono citati i CRT arruolati si legge "CRT appartenenti alle UO2-3, IRCCS di Candiolo e CRT arruolati". Quindi, da quanto esposto, l'IRCCS di Candiolo è inserito tra i Centri di radio terapia. Nel budget analitico totale inserito nell'Allegato 1 risulta che l'UO-1 prevede un costo di euro 12.100,00 alla voce 3c.Consumabili-subcontratti che successivamente viene così dettagliato: "IRCCS Candiolo (Torino) per assicurare l'efficacia ed efficienza degli indicatori degli audit clinici e del modello di audit dosimetrici mediante un sistema di validazione per la loro applicazione ai centri di radioterapia arruolati". Quindi appare evidente l' incongruenza tra il piano esecutivo , in cui l'IRCCS Candiolo è considerato un centro clinico di radioterapia, e l'allegato 1 in cui detta struttura è assimilata al fornitore di un servizio non eseguibile internamente e quindi da esternalizzare. In merito a quanto esposto si chiedono chiarimenti esaustivi.</p> <p>2)sempre alla voce 3c.Consumabili-subcontratti, l'UO-3 prevede un costo di euro 3.694,20 un "programmatore per la progettazione e la realizzazione della piattaforma web-based per training, condivisione e analisi dei dati". In merito a ciò si rammenta che tale voce non prevede costi per il personale ma solo per esecuzione di servizi, quindi si chiede di inviare la modulistica opportunamente corretta.</p> <p>Con l'occasione si informa codesto ente che la documentazione agli atti del progetto risulta mancante della dichiarazione della Regione Lazio attestante il cofinanziamento del progetto, che ricade nella tipologia change promoting , che questo ufficio ha già provveduto a chiedere a detta amministrazione .</p>



Riepilogo comunicazione

Si resta in attesa di ricevere quanto richiesto.

Il direttore dell'Ufficio 4

dott.ssa Egle Maria Francesca Parisi

Il responsabile del procedimento

dott.ssa Alessandra Lelli

Allegato



Riepilogo comunicazione

Prese in carico

Amministrativo: Ponziani Rosanna (2029491)

Risposta al messaggio	2018010689 - 17/09/2018 09:28
ID invio	2018011271
Data	02/10/2018 09:06
Stato	Inviata
Mittente	Istituto Superiore di Sanita' (10124)
Destinatario	Ministero della Salute (10128)
Progetto	RF-2016-02362662 - Optimization PROcesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)
Tipo	Informazioni
Oggetto	Trasmissione Allegato 1
Messaggio	Si inoltra la lettera di chiarimenti esposti dal Principal Investigator in merito a quanto da voi rilevato circa il ruolo dell'IRCCS di Candiolo. Con messaggio successivo viene inviato l'Allegato 1 corretto. Cordiali saluti La Direzione Risorse Umane ed Economiche
Allegato	RF-2016-02362662 -Chiarimenti.pdf

Oggetto: risposta comunicazione del Ministero della Salute del 17/09/2018 (ID invio 2018010689)

In merito alla comunicazione in oggetto, si fa presente che,

Per quanto riguarda la criticità riportata al punto 1):

1) Nel disegno progettuale, alla voce Razionale e Obiettivi specifici-Razionale e Significatività si legge: "Un Comitato Interdisciplinare (CI) elaborerà un modello di audit che sarà, in prima battuta, testato tra i CRT (Centri di Radio-Terapia) appartenenti alle UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo e successivamente esteso a tutti i CRT reclutati." Successivamente alla voce Obiettivo 2 si legge "Esecuzione e analisi dei dati degli AC e AD svolti con i CRT di UO2-3 e l'IRCCS di Candiolo", e così pure negli Obiettivi 3 e 4, ogniqualvolta sono citati i CRT arruolati si legge "CRT appartenenti alle UO2-3, IRCCS di Candiolo e CRT arruolati". Quindi, da quanto esposto, l'IRCCS di Candiolo è inserito tra i Centri di radio terapia. Nel budget analitico totale inserito nell'Allegato 1 risulta che l'UO-1 prevede un costo di euro 12.100,00 alla voce 3c.Consumabili-subcontratti che successivamente viene così dettagliato: "IRCCS Candiolo (Torino) per assicurare l'efficacia ed efficienza degli indicatori degli audit clinici e del modello di audit dosimetrici mediante un sistema di validazione per la loro applicazione ai centri di radioterapia arruolati". Quindi appare evidente l' incongruenza tra il piano esecutivo , in cui l'IRCCS Candiolo è considerato un centro clinico di radioterapia, e l'allegato 1 in cui detta struttura è assimilata al fornitore di un servizio non eseguibile internamente e quindi da esternalizzare. In merito a quanto esposto si chiedono chiarimenti esaustivi.

L'IRCCS di Candiolo, come descritto nel piano esecutivo, parteciperà all'attività dei Comitati Interdisciplinari, all'esecuzione degli AC e AD, all'analisi dei dati, ecc. Tuttavia tale IRCCS non è UO.

In considerazione della expertise dell'IRCCS di Candiolo nel campo dell'Assicurazione di Qualità in Radioterapia (AQR), maturata attraverso le attività svolte in collaborazione con l'Iss, fin dal 2002, sugli indicatori di autovalutazione, condotte successivamente anche a livello regionale e con partecipazione a studi multicentrici, si è ritenuto importante avvalerci del suo contributo per la validazione dei modelli di audit sia clinici che dosimetrici. Pertanto, il riferimento nel budget analitico totale inserito nell'Allegato 1, che prevede per l'UO-1 un costo di euro 12.100,00 alla voce 3c: "per assicurare l'efficacia ed efficienza degli indicatori degli audit clinici e del modello di audit dosimetrici mediante un sistema di validazione per la loro applicazione ai Centri di radioterapia arruolati", si riferisce a questa attività supplementare. In particolare il sistema di validazione sarà studiato e predisposto dallo stesso IRCCS di Candiolo. Un'ipotesi preliminare di validazione sarebbe quella di testare i modelli di audit su un Centro di radioterapia non coinvolto nella fase del loro sviluppo; analizzare le criticità nell'esecuzione e raccogliere i feedback da riportare ai CI, ipotesi alternative saranno proposte dall'IRCCS di Candiolo che le sottoporrà preventivamente ai CI per l'approvazione. Si è ritenuto che questa attività, che non può essere svolta dalle UO1-3, e che sarà effettuata in autonomia dall'IRCCS di Candiolo, potesse essere assimilabile ad un servizio esternalizzato.

Per quanto riguarda il punto 2) della comunicazione in oggetto:

2) sempre alla voce 3c.Consumabili-subcontratti, l'UO-3 prevede un costo di euro 3.694,20 un "programmatore per la progettazione e la realizzazione della piattaforma web-based per training, condivisione e analisi dei dati". In merito a ciò si rammenta che tale voce non prevede costi per il personale ma solo per esecuzione di servizi, quindi si chiede di inviare la modulistica opportunamente corretta.

Si invia in allegato il modulo "RF_allegato1 Bando 2016 – A" corretto come richiesto.

Il Principal Investigator
Dr.ssa Cinzia De Angelis



Riepilogo comunicazione

Prese in carico

Amministrativo: Ponziani Rosanna (2029491)

Risposta al messaggio	
ID invio	2018011279
Data	02/10/2018 10:30
Stato	Inviata
Mittente	Istituto Superiore di Sanita' (10124)
Destinatario	Ministero della Salute (10128)
Progetto	RF-2016-02362662 - Optimization PROcesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)
Tipo	Convenzionamento Rimodulazione
Oggetto	Trasmissione Allegato 1
Messaggio	Si trasmette l'Allegato 1 corretto. Cordiali saluti La Direzione Risorse Umane ed Economiche
Allegato	RF_Allegato1 Bando 2016-A_27sett18.pdf

Esito	



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità
BANDO RICERCA FINALIZZATA2016
fondi esercizio finanziario 2014-2015

Titolo progetto:

Optimization PROcesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale:

Istituto Superiore di Sanita'

DATI DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR E DEI RESPONSABILI DELLE UNITA' OPERATIVE

PRINCIPAL INVESTIGATOR

Nome	Cognome	Data di nascita	Codice Fiscale
Cinzia	De Angelis	10/2/65	DNGCNZ65B50H501Y

RIFERIMENTI PROFESSIONALI

Datore di Lavoro	Istituto Superiore di Sanità		
Sede Datore di lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
Posizione presso Datore di Lavoro	Primo Ricercatore		
Istituzione SSN	Istituto Superiore di Sanità		
Posizione attuale nel SSN	Primo ricercatore		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminatoFULL TIME		
Indirizzo lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
Sede di svolgimento del Progetto	Istituto Superiore di Sanità		
	Telefono	Fax	E-mail
	0649902248		cinzia.deangelis@iss.it
			Cellulare
			3332647448

CO-PI

Nome	Cognome	Data di nascita	Codice Fiscale
Antonella	Rosi	03/05/1958	RSINNL58E43H501M

RIFERIMENTI PROFESSIONALI

Datore di Lavoro	Istituto Superiore di Sanità		
Sede Datore di lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
Posizione presso Datore di Lavoro	Primo Ricercatore		
Istituzione SSN	Istituto Superiore di Sanità		
Posizione attuale nel SSN	Primo Ricercatore		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminatoFULL TIME		
Indirizzo lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
Sede di svolgimento del Progetto	Istituto Superiore di Sanità		
	Telefono	Fax	E-mail
	0649903159		antonella.rosi@iss.it
			Cellulare
			3899482199



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016
fondi esercizio finanziario 2014-2015

Titolo progetto:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale:

Istituto Superiore di Sanita'

UNITA' OPERATIVE

U.O.1-Istituzione	Istituto Superiore di Sanità		
Unità operativa	Servizio grandi strumentazioni e core facilities e Centro nazionale tecnologie innovative in sanità pubblica		
Responsabile U.O. del progetto	Cinzia De Angelis		
Datore di Lavoro	Istituto Superiore di Sanità		
Sede lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
Posizione presso Datore di Lavoro	Primo Ricercatore		
Istituzione SSN	Istituto Superiore di Sanità		
Posizione attuale nel SSN	Primo Ricercatore		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminato FULL TIME		
U.O.C SSN dove sarà svolto il progetto			
Indirizzo lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
Sede di svolgimento del Progetto	Istituto Superiore di Sanità		
Indirizzo lavoro	V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma		
	Telefono	Fax	E-mail
	0649902248		cinzia.deangelis@iss.it

U.O.2-Istituzione	I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE TUMORI FONDAZIONE G.PASCALE		
Unità operativa	U.O.C. Radioterapia Oncologica INT		
Responsabile U.O. del progetto	Paolo Muto		
Datore di Lavoro	Dr. Attilio A.M.Bianchi - Direttore Generale		
Sede lavoro	INT-I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE TUMORI FONDAZIONE G.PASCALE		
Posizione presso Datore di Lavoro	Direttore U.O.C. Radioterapia Oncologica		
Istituzione SSN	INT-I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE TUMORI FONDAZIONE G.PASCALE		
Posizione attuale nel SSN	Responsabile Unità Operativa Complessa Radioterapia Oncologica		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminato FULL TIME		
Indirizzo lavoro	Via M.Semmola 52, 80131 Napoli		
Sede di svolgimento del Progetto	U.O.C. Radioterapia Oncologica		
Indirizzo lavoro	Via M.Semmola 52, 80131 Napoli		
	Telefono	Fax	E-mail
	081 5903398	081 5903809	p.muto@istitutotumori.na.it

Il Progetto prevede che sia richiesto il Parere al Comitato Etico: NO

Il Progetto prevede attività di sperimentazioni su Animali: NO



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016
fondi esercizio finanziario 2014-2015

Titolo progetto: Optimization PROCesses in
RAadiotherapy: clinical and dosimetric
audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale: Istituto Superiore di Sanita'

U.O.3-Istituzione	Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)		
Unità operativa	Laboratorio di fisica medica e sistemi esperti		
Responsabile U.O. del progetto	Strigari Lidia		
Datore di Lavoro	Dott. Francesco Ripa Di Meana - Direttore Generale IFO		
Sede lavoro	via E. Chianesi 53 00144 Roma		
Posizione presso Datore di Lavoro	Responsabile del Laboratorio di fisica medica e sistemi esperti		
Istituzione SSN	Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)		
Posizione attuale nel SSN	dirigente fisico		
Posizione Contrattuale nel SSN	Di Ruolo		
Tipo Contratto nel SSN(*)	Lavoro Subordinato a Tempo indeterminato FULL TIME		
Indirizzo lavoro	via E. Chianesi 53 00144 Roma		
Sede di svolgimento del Progetto	Laboratorio di fisica medica e sistemi esperti		
Indirizzo lavoro	via E. Chianesi 53 00144 Roma		
	Telefono	Fax	E-mail
	0652665602	0652662740	lidia.strigari@ifo.gov.it

**DICHIARAZIONE DEL RAPPRESENTANTE LEGALE
SULLA POSIZIONE LAVORATIVA DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR**

Il/La sottoscritto/a **GUALTIERO RICCIARDI** nato/a a **NAPOLI** il **17/4/1959**
in ossequio agli adempimenti di cui al Bando Ricerca Finalizzata 2014-15, in qualità di Rappresentante legale del Destinatario Istituzionale
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ai sensi degli artt. 12 e 12bis D.Lgs 502/92, dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue :
Il Principal Investigator (PI) del progetto sopra indicato è: **DR.SSA CINZIA DE ANGELIS**
Che svolge la propria attività lavorativa presso: Servizio grandi strumentazioni e core facilities
Con la qualifica di: **Primo Ricercatore**
Che svolgerà le attività del progetto presso la seguente struttura del SSN afferente a questo Destinatario Istituzionale:
Denominazione Struttura SSN dove sarà svolta la ricerca : **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**
Unità operativa dove sarà svolta la ricerca : **Serv. grandi strumentazioni e core facilities e Centro naz. tecnologie innovative in sanità pubblica**
Indirizzo dell'unità operativa: **Viale Regina Elena 299, 00161 Roma**
Nel caso in cui l'attività del PI non sia personale di ruolo della Struttura SSN/Destinataro Istituzionale relativa alla ricerca in questione fosse
svolta attraverso un accordo regolativo/convenzione, indicare:
Tipologia dell'accordo regolativo del rapporto: sottoscritto il :
tra Destinatario Istituzionale/Struttura SSN e della durata di mesi:.....,
La ricerca verrà svolta da P.I. con rapporto di esclusività.



Titolo progetto:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale:

Istituto Superiore di Sanita'

BUDGET SINTETICO – FINANZIAMENTO A CARICO DEL MOH

VOCI DI SPESA	RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO
1. Personale a Contratto (Personell-Researcher Contracts)	€ 149,000.00
2. Attrezzature (Leasing-Affitto) (Equipment)	€ 14,000.00
3. Consumi (Consumables)	€ 171,036.62
4. Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 16,000.00
5. Pubblicazioni (Publication Costs)	€ 7,682.00
6. Convegni	€ 4,310.00
7. Missioni (Travels)	€ 8,630.00
8. Spese Generali (Overheads)	€ 41,451.38
9. Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 19,500.86
TOTALE	€ 431,610.86

BUDGET ANALITICO TOTALE

COSTI	BUDGET TOTALE	COFINANZIAMENTI ENTI ⁽¹⁾	COSTI COMPLESSIVI A CARICO DEL MOH	U.O.1 COSTI A CARICO DEL MOH	U.O.2 COSTI A CARICO DEL MOH	U.O.3 COSTI A CARICO DEL MOH
1a. PERSONELL-Staff Salary	€ 650,090.00	€ 650,090.00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
1b. PERSONELL - Researchers Contracts	€ 149,000.00	€ 0.00	€ 149,000.00	€ 114,000.00	€ 25,000.00	€ 10,000.00
2. Equipment (Leasing-Rent)	€ 14,000.00	€ 0.00	€ 14,000.00	€ 0.00	€ 4,000.00	€ 10,000.00
3a. CONSUMABLES-Supplies	€ 155,242.42	€ 0.00	€ 155,242.42	€ 140,989.62	€ 11,000.00	€ 3,252.80
3b. CONSUMABLES Model Costs	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
3c. CONSUMABLES Subcontracts	€ 15,794.20	€ 0.00	€ 15,794.20	€ 12,100.00	€ 0.00	€ 3,694.20
3d. CONSUMABLES Patient costs	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
4. IT Services and Data Bases	€ 16,000.00	€ 0.00	€ 16,000.00	€ 8,000.00	€ 3,000.00	€ 5,000.00
5. Publication Costs	€ 7,682.00	€ 0.00	€ 7,682.00	€ 6,482.00	€ 1,000.00	€ 200.00
6. Convegni ⁽²⁾	€ 4,310.00	€ 0.00	€ 4,310.00	€ 3,210.00	€ 500.00	€ 600.00
7. Travels ⁽³⁾	€ 8,630.00	€ 0.00	€ 8,630.00	€ 6,630.00	€ 1,000.00	€ 1,000.00
8. Overheads	€ 41,451.38	€ 0.00	€ 41,451.38	€ 33,201.38	€ 5,055.00	€ 3,195.00
9. Coordination Costs ⁽⁴⁾	€ 19,500.86	€ 0.00	€ 19,500.86	€ 19,500.86	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
Total	€ 1,081,700.86	€ 650,090.00	€ 431,610.86	€ 344,113.86	€ 50,555.00	€ 36,942.00

Co-Funding Contributor/s:

P. Fattibene, S. Della Monaca, M.C. Quattrini, S. Grande, A. Palma, P. Gabriele, M. Stasi, G. Sanguineti, G. Ametrano

¹ Report the Co-Funding Contributor/s

² sono considerate eleggibili sui fondi ministeriali solo le spese di iscrizione a convegni, conformi a quanto indicato al punto 1.4.5 del bando della ricerca finalizzata 2016

³ a tale voce vanno imputate le spese di viaggio e soggiorno sostenute dai ricercatori per la partecipazione a convegni. Tali spese saranno considerate eleggibili solo se, rispondenti ai requisiti di cui al punto 1.4.5 del bando ricerca finalizzata 2016.

⁴ limitatamente all'U.O.1, a tale voce di costo devono essere ricondotte: le spese sostenute per l'organizzazione di eventuali convegni finalizzati alla diffusione della ricerca; le spese di viaggio effettuate dai ricercatori da e verso le diverse unità operative; le spese a supporto delle procedure amministrative



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016
fondi esercizio finanziario 2014-2015

Titolo progetto:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale:

Istituto Superiore di Sanita'

Istituto Superiore di Sanità

FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO - UO1- Istituzione:

Servizio grandi strumentazioni e core facilities e Centro nazionale tecnologie

1b. Researchers Contracts: Expertise:	1 unità di personale tecnico con competenze in elettronica e informatica
2. Equipment (Leasing-Rent):	
3a. Supplies:	Dosimetri ad alanina, cavità EPR dedicata ai dosimetri ad alanina, dosimetri a termoluminescenza (TLD), Planchet per lettore TLD, film gafcromici (EBT3), diodo al silicio, camera a ionizzazione, riferibilità della dose al campione primario italiano (taratura dei sistemi dosimetrici, verifiche periodiche della taratura, blind test,...), fantocci. Spedizione dei dosimetri e dei fantocci per audit dosimetrici.
3b. Model Costs:	
3c. Subcontracts:	IRCCS Candiolo (Torino) per assicurare l'efficacia ed efficienza degli indicatori degli audit clinici e del modello di audit dosimetrici mediante un sistema di validazione per la loro applicazione ai Centri di radioterapia arruolati.
3d. Patient costs:	
4. IT Services and Data Bases:	software per lo sviluppo del database e per l'analisi online dei dati
5. Publication Costs:	costi di pubblicazione su riviste scientifiche
6. Convegni(*):	partecipazione a conferenze/convegni nazionali ed internazionali per la disseminazione dei risultati del progetto
7. Travels(**):	costi viaggio per la partecipazione a conferenze/convegni nazionali e internazionali per la disseminazione dei risultati del progetto
8. Overheads:	overhead richiesto dall'istituzione
9. Coordination Costs(***)	organizzazione di riunioni presso l'ISS con i Centri di RT e riunioni del progetto



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016
fondi esercizio finanziario 2014-2015

Titolo progetto:

Optimization PROcesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale:

Istituto Superiore di Sanita'

I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE TUMORI FONDAZIONE G.PASCALE

U.O.C. Radioterapia Oncologica INT

FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO2- Istituzione:

1b. Researchers Contracts: Expertise:	1 borsa di studio per specializzando in fisica medica (2 anni)
2. Equipment (Leasing-Rent):	leasing per sistemi dosimetrici e PC
3a. Supplies:	film gafcromici (EBT3), fantocci, taratura dosimetri. Spedizioni dosimetri e fantocci.
3b. Model Costs:	
3c. Subcontracts:	
3d. Patient costs:	
4. IT Services and Data Bases:	software per la sicurezza dei dati nel database
5. Publication Costs:	costi di pubblicazione su riviste scientifiche
6. Convegni(*):	partecipazione a conferenze/convegni nazionali ed internazionali per la disseminazione dei risultati del progetto
7. Travels(**):	costi viaggio per la partecipazione a conferenze/convegni nazionali e internazionali per la disseminazione dei risultati del progetto
8. Overheads:	overhead richiesto dall'istituzione
9. Coordination Costs(***):	NON PERMITTED



Ministero della Salute

Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016
fondi esercizio finanziario 2014-2015

Titolo progetto:

Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)

Codice progetto: RF-2016-02362662

Destinatario Istituzionale:
Istituto Superiore di Sanita'

Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena (IFO-IRE)

FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO3- Istituzione: Laboratorio di fisica medica e sistemi esperti

1b. Researchers Contracts: Expertise:	1 borsa di studio per specializzando in fisica medica (1 anno)
2. Equipment (Leasing-Rent):	leasing per sistemi dosimetrici (mosfet, ...) con PC
3a. Supplies:	film gafcromici (EBT3), mosfet, fantocci, taratura dosimetri. Spedizioni dosimetri e fantocci.
3b. Model Costs:	
3c. Subcontracts:	progettazione e realizzazione della piattaforma web-based per training, condivisione e analisi dei dati (fornitore da definire)
3d. Patient costs:	
4. IT Services and Data Bases:	software per gestione della piattaforma web-based
5. Publication Costs:	costi di pubblicazione su riviste scientifiche
6. Convegni(*):	partecipazione a conferenze/convegni nazionali ed internazionali per la disseminazione dei risultati del progetto
7. Travels(**):	costi viaggio per la partecipazione a conferenze/convegni nazionali e internazionali per la disseminazione dei risultati del progetto
8. Overheads:	overhead richiesto dall'istituzione
9. Coordination Costs(***):	NON PERMITTED



Riepilogo comunicazione

Risposta al messaggio	2018011271 - 02/10/2018 09:06
ID invio	2018011394
Data	04/10/2018 13:12
Stato	Inviata
Mittente	Ministero della Salute (10128)
Destinatario	Istituto Superiore di Sanita' (10124)
Progetto	RF-2016-02362662 - Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)
Tipo	Informazioni
Oggetto	riscontro ai messaggi del 2 ottobre
Messaggio	<p>Con riferimento al messaggio del 2 ottobre riferito alla questione dell'Istituto Candiolo, si ritengono accoglibili le osservazioni del PI. Con riferimento all'altro messaggio, in pari data, con il quale è stata trasmessa la nuova rimodulazione si informa che in ordine alla suddetta non si hanno ulteriori osservazioni da formulare. Pertanto si darà corso alla stipula della convenzione</p> <p>Il direttore dell'Ufficio 4 dott.ssa Egle maria Francesca Parisi</p>

Allegato



Riepilogo comunicazione

Prese in carico

Amministrativo: Ponziani Rosanna (2029491)

Risposta al messaggio	
ID invio	2018011274
Data	02/10/2018 09:23
Stato	Inviata
Mittente	Istituto Superiore di Sanita' (10124)
Destinatario	Ministero della Salute (10128)
Progetto	RF-2016-02362662 - Optimization PROcesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)
Tipo	Informazioni
Oggetto	Cofinanziamento programma Change Promoting
Messaggio	Si trasmette in allegato la scheda di impegno al cofinanziamento già inviata via pec il 26.9.2018. Cordiali saluti La Direzione Risorse Umane ed Economiche
Allegato	dott.ssa Der Angelis.pdf.p7m

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016 Fondi finanziari 2014-2015</p>	Project Title: Optimization PROCesses in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits (OPRORA)
Project Code: RF-2016-02362662	Institution: Istituto superiore di sanità
Istituto Superiore di Sanità	Principal Investigator: dott.ssa Cinzia De Angelis

Dichiarazione cofinanziamento
Progetto "c) Change-promoting"
progetti RF e GR

In riferimento a quanto previsto dal Bando della ricerca finalizzata 2016, si comunica l'impegno a cofinanziare con una quota almeno pari al finanziamento del Ministero della salute per il progetto di ricerca Change promoting sopraindicato, attraverso procedure e mezzi più congeniali a questo Ente, così come riportato nel piano economico del progetto.

Legale Rappresentante
Istituto Superiore di Sanità
(Firma)






Riepilogo comunicazione

Prese in carico

Amministrativo: Ponziani Rosanna (2029491)

Risposta al messaggio	2018001144 - 05/02/2018 11:56
ID invio	2018004866
Data	24/05/2018 09:49
Stato	Inviata
Mittente	Istituto Superiore di Sanita' (10124)
Destinatario	Ministero della Salute (10128)
Progetto	IG-2016-2360659 - Informativa Generica
Tipo	Informazioni
Oggetto	Avvio procedure di convenzionamento - progetti RF 2016 (E.F. 2014-2015)
Messaggio	<p>Come da vostra richiesta si comunicano di seguito i dati del Rappresentante Legale dell'Istituto Superiore di Sanità</p> <p>Professor Gualtiero Ricciardi; Qualifica: Presidente; Codice Fiscale: RCCGTR59D17F839R</p> <p>Cordiali saluti</p> <p>La Presidenza</p>
Allegato	



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PER L'ESECUZIONE DEL PROGRAMMA DI
RICERCA SANITARIA FINALIZZATA 2016**

“OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”

TRA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ' di seguito nominato “Destinatario Istituzionale”, con sede in Roma, Viale Regina Elena n. 299 cap. 00161 C.F. 80211730587/Partita IVA 03657731000 nella persona del Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dr.ssa Rosa Maria Martocchia, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata,

e

I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE TUMORI “PASCALE”, di seguito nominato “Unità Operativa”, con sede legale in Via Mariano Semmola - Napoli - C.F. e Partita IVA 00911350635, rappresentata dal legale rappresentante dott. Attilio Antonio Montano Bianchi, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata.

PREMESSO CHE

- a) Con Decreto Direttoriale del 18 gennaio 2018, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 6 febbraio 2018, è stata approvata la graduatoria del bando della ricerca finalizzata 2016, nella quale è menzionato lo svolgimento del Progetto n.46/RF-2016-02362662 “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”, presentato dall'Istituto Superiore di Sanità in qualità di Destinatario Istituzionale e di cui la Dr.ssa Cinzia De Angelis è il Principal Investigator
- b) l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione e la Dr.ssa Cinzia De Angelis hanno stipulato la convenzione n.46/RF-2016-02362662 per l'esecuzione del programma “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”;
- c) la suddetta convenzione prevede che per la realizzazione del suddetto programma sia necessaria la collaborazione tra il Destinatario Istituzionale e l'Istituto Nazionale dei Tumori PASCALE -
- d) il presente accordo disciplina i rapporti che intercorrono tra il Destinatario Istituzionale e I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE TUMORI “PASCALE” nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n.46/RF-2016-02362662 stipulata con il Ministero della Salute che costituisce parte integrante del presente accordo

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. le Parti si impegnano alla realizzazione del Progetto di ricerca Finalizzata dal titolo: “OPTIMIZATION PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)”, presentato dal Destinatario Istituzionale, secondo le modalità, i contenuti e le spese delineati nel Progetto stesso e in



Istituto Superiore di Sanità

conformità alle regole di partecipazione e di rendicontazione stabilite dal Ministero della Salute con la convenzione n.46/RF-2016-02362662 parte integrante del presente accordo.

2. L'Unità Operativa prende atto che gli allegati alla presente convenzione (convenzione tra ISS e Ministero della Salute, progetto, piano economico) sono parte integrante e vincolante della stessa.
3. L'efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giustamente disposto dall'art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.
Nell'esercizio della loro autonomia contrattuale le parti stabiliscono che una volta verificatasi la condizione legale di cui sopra gli effetti dell'atto retroagiscono, per quanto concerne la rilevanza sostanziale delle attività di cui all'art.1 nonché in ordine alla loro valutazione in termini di ammissibilità della relativa spesa, alla data del 19/11/2018 La scadenza del presente atto è il 18/11/2021.;
4. I responsabili Scientifici del Progetto sono per l'Istituto Superiore di Sanità il Dr.ssa Cinzia De Angelis, per l'Unità Operativa il prof. Paolo Muto;
5. Secondo quanto disciplinato dalla convenzione n.46/RF-2016-02362662, il contributo complessivo assegnato all'Unità Operativa per l'esecuzione del Progetto di Ricerca Finalizzata è pari ad € 50.555,00 (cinquantamilacinquecentocinquanta/00) che sarà erogato, subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte del Ministero, dal Destinatario Istituzionale alla Unità Operativa, secondo le seguenti modalità:
 - La prima rata, pari a Euro 19.792,28, successivamente alla stipula del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
 - La seconda rata pari a Euro 20.222,04, alla scadenza del 18° mese dall'inizio delle attività dopo l'avvenuta approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
 - il saldo del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento.

I trasferimenti di fondi, come disposto dal DPR 633/1972 art. 4, avverranno in regime di esclusione dal campo dell'I.V.A. avendo anch'essi natura contributiva.

Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero. Il trasferimento dei fondi alla Unità Operativa è subordinato alla ricezione dei ratei dal Ministero.

Il finanziamento di cui al presente articolo è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l'importo dovuto per l'assolvimento dell'imposta di bollo su documenti e quietanze.

6. Al termine del 18° mese l'unità operativa dovrà trasmettere al Destinatario Istituzionale, non oltre 30 giorni dalla scadenza prevista, per il successivo invio al Ministero, una relazione sullo stato d'attuazione complessivo della ricerca.
Al termine del progetto, entro 30 giorni da detta data, l'Unità Operativa dovrà inviare al Destinatario Istituzionale una relazione tecnica ed una rendicontazione economica rappresentata dall'elenco analitico delle spese sostenute, rispettando le categorie di costo risultanti dal piano economico allegato, accompagnato da una dichiarazione firmata dal legale rappresentante redatta secondo l'allegato fac-simile. Le spese rendicontate dovranno essere effettivamente liquidate e non soltanto impegnate. La documentazione dovrà essere integrata da una copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca. Nelle pubblicazioni dovrà essere riportato il contributo del Ministero della Salute.



Istituto Superiore di Sanità

L'Unità Operativa si impegna a fornire, in caso di richiesta da parte del Destinatario Istituzionale e/o del Ministero della Salute, la documentazione comprovante tutte le spese sostenute.

Il Destinatario Istituzionale, ai sensi dell'art. 7 del testo convenzionale Allegato 1 parte integrante del presente atto, è tenuto a trasmettere al Ministero la documentazione finale entro sessanta giorni dalla data di scadenza del progetto pena l'applicazione di una penale proporzionale al ritardo. Il Destinatario Istituzionale, in mancanza della parte di rendicontazione dell'Unità Operativa, procederà alla trasmissione della propria parte per mezzo del workflow e l'eventuale penale che il Ministero applicherà dovrà intendersi totalmente a carico della Unità Operativa che ha determinato il ritardo.

7. La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Destinatario Istituzionale dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti all'Unità Operativa.
8. Ogni eventuale modifica al piano esecutivo di attività e al piano economico potrà avvenire, previo accordo con il Destinatario Istituzionale e per il tramite di questo, esclusivamente una sola volta e richieste entro il 20° mese dall'avvio del progetto secondo le modalità di cui all'Articolo 6 della Convenzione con il Ministero Allegato 1.
9. Le proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne previa richiesta alle parti firmatarie. Nel caso il contraente intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve farne esplicita richiesta all'Istituto Superiore di Sanità. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute. Non sarà riconosciuta l'eleggibilità del costo della pubblicazione qualora da verifiche risultasse non attuata la precedente disposizione. Sarà inoltre applicata una penale secondo i parametri indicati nell'art. 11 della Convenzione Allegato 1. La penale dovrà intendersi gravante sulla sola Unità Operativa inottemperante.
10. I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.
E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote stipendiali a favore del personale dipendente.

Per il tempo strettamente necessario all'esecuzione del progetto, sono ammessi unicamente contratti di lavoro subordinati o parasubordinati.
11. In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente atto, si tenterà in prima istanza di dirimere la questione in via amichevole. Se ciò non risultasse praticabile il Foro competente sarà quello di Roma.
12. Le parti contraenti si impegnano per quanto di rispettiva competenza all'osservanza delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 legge 13 agosto 2010 n. 136, e successive modifiche ed integrazioni.



Istituto Superiore di Sanità

13. Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente. L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore degli Affari Amministrativi
e delle Risorse Economiche

Dott.ssa Rosa M. Martocchia

Per l'Istituto Nazionale dei Tumori PASCALE

dott. Attilio Antonio Montano Bianchi

Documento sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d.lgs. 7 marzo 2005, n.82



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 147 del 25/02/2020

**PROPONENTE: S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI
ETEROFINANZIATI**

**OGGETTO: PROGETTO RICERCA FINALIZZATA 2016 – RF-2016-02362662 DAL TITOLO “OPTIMIZATION
PROCESSES IN RADIOTHERAPY: CLINICAL AND DOSIMETRIC AUDITS (OPRORA)” – CUP
H64I20000180001- APPROVAZIONE E STIPULA ACCORDO DI COLLABORAZIONE
SCIENTIFICA ATTUATIVO PROMOSSO DAL DESTINATARIO ISTITUZIONALE ISTITUTO
SUPERIORE DI SANITA’ E ISTITUTO – UNITA’ OPERATIVA 2 RICERCATORE
RESPONSABILE: DOTT. PAOLO MUTO- ACCETTAZIONE DEL FINANZIAMENTO**

In pubblicazione dal 26/02/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Vincenza Farinari - S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI ETEROFINANZIATI

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale