

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Brescia

*Agenzia di Tutela della Salute di Brescia*

*Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia*

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - [www.ats-brescia.it](http://www.ats-brescia.it)

Posta certificata: [protocollo@pec.ats-brescia.it](mailto:protocollo@pec.ats-brescia.it)

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 503

del 14/10/2020

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Accordo di partenariato con l'IRCCS Multimedica SpA, con sede in Milano (in qualità di Capofila), la ATS di Bergamo e l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, per la realizzazione del Progetto di Ricerca "Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)", ai sensi della D.G.R. n. XI/3017 del 30.03.2020 e del Decreto D.G. Welfare n. 7082 del 17.06.2020: presa d'atto avvenuta stipula.

**II DIRETTORE GENERALE - Dott. Claudio Vito Sileo  
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del  
DIRETTORE SANITARIO  
del  
DIRETTORE SOCIOSANITARIO  
e del  
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini

Dott.ssa Frida Fagandini

Dott.ssa Sara Cagliani



---

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con D.G.R. n. XI/3017 del 30.03.2020, Regione Lombardia ha approvato il "*Bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito sanitario connessi all'emergenza COVID-19*", con l'obiettivo di finanziare progetti di ricerca finalizzati a incrementare le conoscenze sulla natura dell'infezione e su possibili nuovi approcci diagnostici e terapeutici, nonché per l'individuazione di strumenti standardizzati per la gestione clinica dei pazienti COVID-19, per la riduzione del rischio negli operatori sanitari, per l'organizzazione dell'attività ospedaliera ed extra-ospedaliera, e delle attività di prevenzione, sorveglianza, controllo e di valutazione dell'impatto e dei possibili nuovi scenari dell'epidemia;
- la suddetta misura mira a sostenere, con un contributo a fondo perduto, progetti promossi da AREU, da ATS, da ASST e da IRCCS di diritto pubblico e privato presenti in Lombardia, in partenariato tra di loro e/o con Università del territorio;
- per tali progetti – della durata massima di 12 mesi dalla data di avvio, compresa l'approvazione da parte dei Comitati Etici – è stata prevista una valutazione di merito da parte di una Commissione Tecnico-scientifica composta da dirigenti della D.G. Welfare di Regione Lombardia, supportati da esperti sulle tematiche oggetto del bando;

Precisato che:

- nel rispetto dei requisiti stabiliti dal citato bando, l'IRCCS Multimedita SpA, con sede in Milano, ha presentato, in partenariato con ATS di Brescia, ATS di Bergamo e Università degli Studi di Milano-Bicocca, domanda di partecipazione, in qualità di Capofila del Progetto di Ricerca "Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)";
- con Decreto D.G. Welfare n. 7082 del 17.06.2020 (atti ATS Prot. n. 0050364 del 19.06.2020), all'esito dell'istruttoria formale e delle valutazioni di merito condotte, Regione Lombardia ha approvato il progetto summenzionato, concedendo un finanziamento pari all'intero finanziamento richiesto;
- l'IRCCS MultiMedica SpA, in qualità di Capofila, ha accettato il suddetto contributo e, in accordo con i Partner, ha indicato quale termine iniziale del progetto la data del 17.07.2020 e, conseguentemente, quale termine finale, la data del 16.07.2021 (durata di 12 mesi);

Rilevato che:

- ai sensi della DGR n. XI/3017/2020 e del Decreto D.G. Welfare n. 7082/2020 sopra richiamati, ai fini della concessione ed erogazione del finanziamento, il soggetto Capofila beneficiario è tenuto a sottoscrivere un accordo con tutti i Partner partecipanti, al fine di disciplinare le modalità della collaborazione ed i rispettivi diritti ed obblighi, anche in relazione alla proprietà intellettuale connessa ai risultati derivanti dall'esecuzione dell'attività di ricerca;
- l'IRCCS MultiMedica SpA ha conseguentemente predisposto una bozza di accordo, sottoponendone il testo alla valutazione di tutti i Partner partecipanti;
- in data 17.07.2020 l'accordo in parola è stato definitivamente formalizzato mediante acquisizione delle sottoscrizioni di tutti i soggetti aderenti (atti ATS Rep. Contr. n. 574/20);

Ritenuto di dover prendere atto dell'avvenuta sottoscrizione dell'accordo in oggetto, comprensivo di Progetto Esecutivo e Piano finanziario, accordo il cui testo si allega in copia informatica al presente provvedimento (Allegato A, composto da n. 18 pagine);



---

Dato atto che l'accordo in parola prevede un costo-progetto, per l'Agenzia, quantificato in € 163.301,92, a fronte di una quota di contributo regionale pari ad € 109.200,00, quota che sarà versata dal partner Capofila in due soluzioni (acconto e saldo finale); Vista la proposta presentata dal Direttore del Servizio Affari Generali e Legali, Dott.ssa Lucia Branca Vergano che, anche in qualità di Responsabile del procedimento, attesta la regolarità tecnica del presente atto;

Vista l'attestazione del Direttore del Servizio Risorse Economico-Finanziarie, Dott.ssa Lara Corini, in ordine alla regolarità contabile;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Frida Fagandini e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani, che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

#### D E C R E T A

- a) di prendere atto, per le motivazioni in premessa, dell'avvenuta sottoscrizione, in data 17.07.2020, dell'accordo di partenariato stipulato dall'Agenzia con l'IRCCS Multimedita SpA, con sede in Milano (in qualità di Capofila), la ATS di Bergamo e l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, per la realizzazione del Progetto di Ricerca "Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)", ai sensi della D.G.R. n. XI/3017/2020 e del Decreto D.G. Welfare n. 7082/2020, accordo il cui testo si allega in copia informatica al presente provvedimento (Allegato A, composto da n. 18 pagine);
- b) di dare atto che il suddetto accordo ha durata annuale, a decorrere dal 17.07.2020, data fissata per l'inizio del progetto, sino alla data di conclusione del medesimo, prevista per il 16.07.2021, fatta salva la necessità di completare, anche dopo la decorrenza del termine finale, eventuali ulteriori attività necessarie per la corretta esecuzione dell'accordo stesso;
- c) di dare altresì atto che l'accordo in parola prevede un costo-progetto, per l'Agenzia, quantificato in € 163.301,92, a fronte di una quota di contributo regionale pari ad € 109.200,00, quota che sarà versata dal partner Capofila in due soluzioni (acconto e saldo finale), e sarà registrato nella Contabilità dell'Agenzia - Bilancio Sanitario anno 2020 al conto "Contributi da persone giuridiche private" codice 7702720, Progetto P151;
- d) di demandare alla U.O. Epidemiologia ogni incombenza relativa alla gestione operativa dell'accordo, comprese le necessarie interlocuzioni con il soggetto Capofila e gli altri Partner del progetto;
- e) di precisare che gli oneri relativi all'imposta di bollo sono stati assolti dall'IRCCS Multimedita SpA, in qualità di Capofila, secondo le modalità di cui al D.M. del 17.06.2014, art. 6;
- f) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- g) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale  
Dott. Claudio Vito Sileo

# Accordo di partenariato

TRA

- 1) **IRCCS MultiMedica – MultiMedica Spa** con sede operativa in Milano, Via G. Fantoli 16/15, C.F./P.IVA 06781690968, nella persona del proprio legale rappresentante Dr. Raffaele Besso

**in qualità di Partner capofila del Partenariato**

**e in qualità di Partner del Partenariato**

- 2) **ATS Bergamo** con sede operativa in Bergamo, via Galliccioli, 4, C.F./P.IVA 04114400163, nella persona del proprio legale rappresentante Massimo Giupponi
- 3) **ATS Brescia** con sede legale in Brescia, viale Duca Degli Abruzzi n. 15, C.F./P.IVA 03775430980, nella persona del proprio legale rappresentante dr. Claudio Vito Sileo
- 4) **Università degli Studi di Milano-Bicocca** con sede operativa in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1 C.F./P.IVA 12621570154, nella persona del proprio legale rappresentante Giovanna Iannantuoni

di seguito anche congiuntamente denominati "le Parti", per la presentazione e la realizzazione del Progetto di Ricerca denominato **Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)** di cui al Bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito sanitario connessi all'emergenza COVID-19 - DGR n. XI/3017 del 30.03.2020, come approvato da Regione Lombardia con decreto n. 7082 del 17.06.2020.

## PREMESSO CHE

1. Regione Lombardia ha approvato, con DGR n. XI/3017 del 30.03.2020, il "Bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito sanitario connessi all'emergenza COVID-19".
2. Ai sensi dell'Allegato A della suddetta DGR – paragrafo "soggetti beneficiari", i soggetti ammessi a partecipare come beneficiari sono l'Azienda Regionale per l'emergenza-Urgenza, le ATS e le ASST, gli IRCCS di diritto pubblico o privato e le Università presenti sul territorio regionale.
3. IRCCS MultiMedica, nel rispetto dei suddetti requisiti, ha presentato con i Partner sopra elencati domanda di partecipazione al Bando in qualità di Capofila del Progetto di Ricerca "**Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)**", di cui al Progetto Esecutivo e Piano finanziario - d'ora in avanti PROGETTO - (Allegato 1), che costituisce parte integrante del presente accordo.
4. Regione Lombardia ha approvato con Decreto 7082 del 17.06.2020 il PROGETTO con un finanziamento concesso pari al finanziamento richiesto di € 478.264,70.

5. IRCCS MultiMedica, in qualità di Capofila, accetta il contributo e, d'accordo con i Partner, indica il 17 luglio 2020 quale data di inizio del progetto e quindi il 16 luglio 2021 quale data di fine progetto (durata 12 mesi).
6. Ai fini della concessione ed erogazione del contributo a fondo perduto, il soggetto capofila beneficiario è tenuto a sottoscrivere un accordo di partenariato con tutti i partecipanti, al fine di disciplinare le modalità della collaborazione ed i rispettivi diritti ed obblighi, anche in relazione alla proprietà intellettuale derivante dal progetto, e ciascun Soggetto beneficiario è tenuto al rispetto degli specifici obblighi nell'accordo riportati.
7. Ai fini della concessione ed erogazione del contributo le Parti sono tenute alla creazione del Codice CUP per la quota di competenza.

**tutto ciò premesso,  
tra le Parti si sottoscrive il seguente**

## **ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

### ***Articolo 1 – Oggetto ed impegni delle Parti***

1. Con il presente Accordo le Parti intendono formalizzare la propria collaborazione ai fini della partecipazione al Progetto di Ricerca **Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)** e disciplinare gli impegni reciproci.
2. In particolare, le Parti si impegnano a:
  - a) rispettare tutte le condizioni previste nel bando;
  - b) realizzare le attività di propria competenza conformemente al Progetto Esecutivo e Piano Finanziario ammesso, nel rispetto dei criteri e delle modalità definiti dal Bando, così come dettagliate nella domanda di partecipazione, e nel rispetto dei tempi definiti nella dichiarazione di accettazione del contributo;
  - c) assicurare un utilizzo del contributo a fondo perduto coerente con il bando;
  - d) assicurare, ciascuno per la parte di propria competenza, la copertura finanziaria delle spese ammissibili non coperte dal contributo a fondo perduto;
  - e) fornire, nei tempi e nei modi previsti dal bando e dagli atti conseguenti, tutta la documentazione e le informazioni eventualmente richieste;
  - f) collaborare e accettare i controlli che Regione Lombardia e gli altri soggetti preposti potranno svolgere;
  - g) dare evidenza in tutte le forme di pubblicizzazione delle attività del progetto, che esso è realizzato con il contributo di Regione Lombardia, prevedendo in qualsiasi documento l'indicazione che "il progetto è stato finanziato da Regione Lombardia";
  - h) fornire, quando richiesta, una scheda di sintesi finale del progetto da pubblicare sui siti internet di Regione Lombardia al fine di dare massima diffusione dei risultati delle attività di ricerca;

- i) non cumulare i contributi previsti con altre agevolazioni ottenute per le medesime spese;
- j) divulgare i risultati generati dai progetti di ricerca nei confronti della più ampia comunità scientifica.

## **Articolo 2 - Partner capofila**

1. Il Partner Capofila è responsabile dell'attività di coordinamento scientifico ed amministrativo nei confronti della Regione Lombardia.

2. In particolare, il Partner Capofila è tenuto a:

- a) sottoscrivere un accordo di partenariato con tutti i partecipanti, al fine di disciplinare le modalità della collaborazione e i rispettivi diritti ed obblighi.
- b) coordinare le attività di relazione scientifica e rendicontazione economica in capo a ciascun Partner e curarne la trasmissione a Regione Lombardia;
- c) coordinare i flussi informativi verso Regione Lombardia;
- d) monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascun Partner e segnalare tempestivamente eventuali ritardi e/o inadempimenti e/o eventi che possano incidere sulla composizione del Partenariato e/o sulla realizzazione del Progetto;
- e) coordinare e gestire l'invio di eventuali istanze da parte dei componenti del partenariato a Regione (ad es: quesiti, richieste di chiarimento, richiesta di erogazione del saldo):
- f) versare ai partner le tranche di finanziamento così come erogate da Regione Lombardia.

## **Articolo 3 – Ruolo ed impegni dei Partner**

1. Ciascun Partner è responsabile della realizzazione delle attività di Progetto di propria competenza dettagliate nel Progetto Esecutivo e Piano Finanziario ammesso.

2. Ciascun Partner s'impegna a:

- a) impiegare in modo coerente ed efficiente le risorse finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza nell'ambito della realizzazione del Progetto di Ricerca;
- b) garantire la massima integrazione con gli altri Partner in modo da ottenere la completa realizzazione del Progetto di Ricerca;
- c) favorire l'espletamento dei compiti attribuiti al Partner capofila, agevolando in particolare le attività di coordinamento, di monitoraggio e di rendicontazione;
- d) rispettare il piano di lavoro e la data di fine progetto;
- e) rendicontare e relazionare il capofila sulle attività svolte e le spese sostenute ogni qual volta il Capofila e la Regione dovessero chiederlo e comunque entro i 12 mesi di conclusione del progetto.

## **Articolo 4 — Responsabilità**

Fermo restando il presente Accordo di Partenariato, le Parti prendono atto che la realizzazione del Progetto, nonché gli obblighi posti a carico dei Soggetti beneficiari dal Bando e dagli atti a questo conseguenti, gravano singolarmente su ciascuno di essi, fatta eccezione per gli obblighi stabiliti esclusivamente a carico del Partner capofila, dei quali risponde soltanto tale soggetto.

#### **Articolo 5 - Durata**

Il presente Accordo entra in vigore dal 17 luglio 2020 (data inizio Progetto) e resta valido sino alla data di conclusione del Progetto (16 luglio 2021), accertata dal Capofila congiuntamente alla Regione Lombardia.

Sarà comunque valido ed avrà effetto sin tanto che sussistano pendenze tra le Parti e/o con la Regione Lombardia tali da rendere applicabile il presente atto.

#### **Articolo 6 – Decadenza/rinuncia del contributo concesso**

Il contributo concesso è soggetto a decadenza nei seguenti casi:

- a) realizzazione non coerente, nel contenuto e nei risultati conseguiti, al progetto approvato ed alle dichiarazioni rese;
- b) modifica del partenariato con sostituzione in corso di realizzazione con un partner diverso;
- c) mancata collaborazione e accettazione dell'attività di controllo di Regione Lombardia.

In caso di decadenza, qualora sia già stato erogato il contributo, si procederà alla revoca dell'agevolazione e i beneficiari dovranno restituire le somme ricevute.

#### **Articolo 7 – Tranche di erogazione del contributo**

Il contributo sarà erogato da Regione Lombardia al Partner Capofila in due tranches:

- a) un anticipo del 50% dietro presentazione della relativa richiesta, dell'accordo di partenariato sottoscritto digitalmente e del parere del Comitato Etico qualora necessario, e nel caso di beneficiari privati, della garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa, pari all'ammontare dell'anticipo da erogare;
- b) il saldo finale pari al 50% a seguito della presentazione e approvazione della relazione finale e rendicontazione dei costi sostenuti.

	<b>CAPOFILA IRCCS MULTIMEDICA</b>	<b>PARTNER/VO 1 ATS BG</b>	<b>PARTNER/VO 2 ATS BS</b>	<b>PARTNER/VO 3 UNIMIB</b>	<b>TOTALE</b>
COSTO TOTALE PROGETTO	€ 188.464,70	€ 146.501,92	€ 163.301,92	€ 143.976,00	€ 642.244,54
di cui CONTRIBUTO REGIONE	<b>€ 188.464,70</b>	<b>€ 92.400,00</b>	<b>€ 109.200,00</b>	<b>€ 88.200,00</b>	<b>€ 478.264,70</b>
Acconto 50%	€ 94.232,35	€ 46.200,00	€ 54.600,00	€ 44.100,00	€ 239.132,35
Saldo 50%	€ 94.232,35	€ 46.200,00	€ 54.600,00	€ 44.100,00	€ 239.132,35

Il Partner Capofila provvederà a versare le quote di competenza a ciascun Partner, una volta incassate dalla Regione Lombardia, dietro presentazione di nota di debito intestata a MultiMedica SpA – Codice Destinatario C1QQYZR, esente IVA per Attività di Ricerca.

#### **Articolo 8 - Disciplina dei risultati dell'attività di ricerca e sviluppo**

8.1 È definita Proprietà Intellettuale Preesistente quella generata precedentemente all'elaborazione ed avvio del presente Progetto. Le Parti concordano che la Proprietà Intellettuale Preesistente rimane di proprietà e in esclusiva disponibilità della Parte che ne è titolare e viene resa disponibile alle altre Parti unicamente per la realizzazione del Progetto e durante la sua durata (Diritto d'Accesso per lo svolgimento del Progetto).

8.2 Le Parti disciplinano il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati derivanti dall'esecuzione dell'attività di ricerca nei termini seguenti:

#### 8.2.1 Proprietà dei Risultati e relativa tutela legale

Nell'ambito del presente Accordo operano le seguenti definizioni:

- a) Risultati: il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche e dei relativi Diritti di Proprietà Intellettuale risultanti dalle attività condotte da ciascuna Parte in esecuzione del Progetto;
- b) Diritti di Proprietà Intellettuale: il complesso dei titoli di proprietà industriale e diritto d'autore relativi ai Risultati.

Tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi ai Risultati derivanti dal Progetto, sono attribuiti alle Parti in virtù della collaborazione oggetto del presente Accordo in modo da rispecchiare adeguatamente i rispettivi interessi, la partecipazione ai lavori e i contributi al Progetto. In particolare, i Risultati e i relativi Diritti di Proprietà Intellettuale sono di esclusiva proprietà della Parte/delle Parti che li ha/hanno generati. La Parte proprietaria/le Parti proprietarie potrà/potranno proteggere adeguatamente ed a proprie spese i Risultati di cui sia/siano proprietaria/e secondo le forme di tutela legale che riterrà/riterranno più appropriate.

L'utilizzo dei Risultati verrà disciplinato da appositi e separati accordi tra i soggetti interessati nel rispetto di quanto previsto nel presente articolo.

#### 8.2.2 Diritti di Accesso

Le Parti concordano con i seguenti principi generali in tema di Diritti di Accesso:

- a) per Diritti di Accesso si intende il diritto di una Parte di essere messa a conoscenza e utilizzare la Proprietà Intellettuale Preesistente e/o i Risultati di un'altra Parte esclusivamente nei limiti e per le finalità contemplate nel presente Accordo;
- b) i Diritti di Accesso sono non esclusivi e non sono cedibili o trasferibili;
- c) salvo diverso accordo scritto fra le Parti interessate, i Diritti di Accesso non comprendono il diritto di sub-licenza;
- d) ciascuna Parte potrà rifiutare il Diritto di Accesso ad altre Parti, qualora detto accesso non sia "Essenziale", secondo le definizioni del presente Accordo.

#### 8.2.3 Accesso ai Risultati per lo svolgimento del Progetto

Le Parti concordano con i seguenti principi:

- a) Troveranno applicazione i principi generali di cui al precedente comma 8.2.2.
- b) Ai fini dell'applicazione del precedente comma 8.2.2., punto d), il Diritto di Accesso ai Risultati è da ritenersi Essenziale per lo svolgimento del Progetto se l'attività di cui al

Progetto di una Parte non sia tecnicamente possibile senza l'accesso a Risultati di altra/e Parte proprietaria/e.

- c) Salvo diverso patto scritto tra le Parti interessate, la concessione dei Diritti di Accesso ai Risultati Essenziali per lo svolgimento del Progetto è gratuita.

#### 8.2.4 Accesso ai Risultati per l'utilizzo o lo sfruttamento economico

Le parti concordano con il seguente principio:

- a) Il Diritto di Accesso ai Risultati di un'altra Parte necessario per l'uso/sfruttamento economico dei propri Risultati dopo la conclusione del Progetto – che potrà essere richiesto entro e non oltre 1 (uno) anno dal termine del Progetto – non è automatico ma sarà determinato in base ad accordi scritti tra le Parti interessate, a condizioni economiche, da definirsi, con l'impegno della Parte/i proprietaria/e di acconsentire l'Accesso ai propri Risultati che siano Essenziali per l'utilizzo dei Risultati propri della Parte richiedente, a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie.

#### 8.2.5 Pubblicazioni

Le pubblicazioni inerenti all'attività del Progetto di una Parte potranno essere effettuate da quest'ultima purché non contengano Risultati o Informazioni Riservate di altre Parti e purché compatibili con la protezione della proprietà intellettuale e con gli obblighi di confidenzialità sussistenti tra le Parti. In caso contrario dette pubblicazioni dovranno essere autorizzate preventivamente dalle altre Parti. A tale scopo, i Partner si impegnano ad informarsi reciprocamente almeno trenta (30) giorni prima della sottomissione del manoscritto o di altra forma di divulgazione al fine di consentire l'eventuale protezione dei Risultati mediante deposito di domande di brevetto e/o la rimozione di Informazioni Confidenziali. Le pubblicazioni dovranno riportare il nominativo degli autori che hanno contribuito ai Risultati oggetto delle pubblicazioni, secondo gli standard scientifici e accademici, unitamente all'indicazione che "il progetto è stato finanziato da Regione Lombardia"

Le parti si impegnano a divulgare i risultati generati sia nei confronti della più ampia comunità scientifica sia verso un pubblico di non addetti ai lavori. Tra le modalità di diffusione possono essere ricomprese l'organizzazione di conferenze, pubblicazioni su riviste specialistiche tradizionali, ad accesso aperto e generaliste, l'inserimento di dati all'interno di banche dati a libero accesso, software open source o gratuiti e Social Media.

#### **Articolo 9 - Trattamento dei dati personali**

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del presente Accordo saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nell'Accordo stesso ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate,

secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del presente Accordo sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto.

### **Articolo 10 - Controversie**

Per qualunque controversia dovesse insorgere tra le Parti e che non sia possibile comporre amichevolmente, sarà competente in via esclusiva il foro di Milano.

### **Articolo 11 – Imposta di Bollo**

Il presente accordo è soggetto:

- a) ad imposta di bollo, ai sensi dell'art. 2 della tariffa allegata al DPR 642/1972 e successive modificazioni, che viene assolta a cura del Partner Capofila;
- b) a registrazione in caso d'uso, ai sensi del DPR n. 131/1986 e successive modificazioni, con oneri a carico del Partner richiedente."

*Documento firmato elettronicamente ai sensi del D.Lgs.*

*235/2010 o digitalmente ai sensi dell'art.24 del D.Lgs. n. 82/2005*



Il Legale Rappresentante  
IRCCS MultiMedica – MultiMedica SpA  
Raffaele Besso

Il Legale Rappresentante  
ATS Bergamo  
Massimo Giupponi

Il Legale Rappresentante  
ATS Brescia  
Claudio Vito Sileo

Il Legale Rappresentante  
Università degli Studi Milano-Bicocca  
Giovanna Iannantuoni

## ALLEGATO 1 PROGETTO ESECUTIVO E PIANO FINANZIARIO

### Titolo del progetto:

**Valutazione dell'Impatto di COVID-19 ed Elaborazione di Strategie e Strumenti di Mitigazione del Rischio Epidemico (VICES-SMIRE)**

### Responsabile scientifico del progetto:

Lorenzo Giovanni Mantovani

### Soggetti del partenariato:

	Ragione sociale	Responsabile delle attività
Capofila	IRCCS MultiMedica – MultiMedica Spa	Lorenzo Giovanni Mantovani
Partner 1	ATS Bergamo	Alberto Zucchi
Partner 2	ATS Brescia	Andrea Silenzi
Partner 3	Università degli studi di Milano-Bicocca	Giampiero Mazzaglia

### Obiettivi del progetto:

La diffusione del coronavirus 2 da sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) è il principale problema di Sanità Pubblica degli ultimi 100 anni, ed è destinato a mutare drammaticamente la percezione del rischio di pandemie. Analizzarne e comprenderne l'origine, le modalità di diffusione e l'impatto sul sistema sanitario è fondamentale per l'elaborazione di strategie di mitigazione del rischio, in modo tale che eventi come questo non si ripetano o non portino a conseguenze tanto catastrofiche. Tale obiettivo passa per l'approfondita conoscenza della contagiosità e patogenicità dell'infezione, delle caratteristiche cliniche dei soggetti infetti (in particolare i fattori che li rendono più suscettibili a esiti infausti) e delle conseguenze in termini di sanità pubblica, al fine di elaborare modelli previsionali che permettano di attuare tempestivamente strategie preventive efficaci.

In questo contesto, gli obiettivi specifici del presente progetto sono:

- colmare le lacune nella conoscenza della storia naturale dell'infezione COVID-19 (CORonaVirus Disease-2019)
- chiarire se la storia dell'infezione varia in relazione alle caratteristiche del paziente
- valutare l'impatto e i futuri scenari dell'epidemia COVID-19 sul sistema socio sanitario
- valutare gli effetti indiretti del COVID-19 su altre tipologie di pazienti e sul sistema socio sanitario
- sviluppare strumenti innovativi a supporto delle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle epidemie.

## Descrizione delle azioni previste dal progetto:

(Definire per ogni WP le attività e i soggetti coinvolti, definire la metodologia):

Il presente progetto prevede 6 work package (WP) in cui saranno coinvolti, a diversi livelli, tutti i quattro partner:

- IRCCS Multimedica: direzione generale del progetto, coordinamento a livello scientifico e tecnico con il coinvolgimento delle figure professionali adatte per le attività previste (dirigenti medici, epidemiologi e biostatistici)
- ATS Brescia: gestione e organizzazione dei database sanitari amministrativi di propria competenza ai fini delle analisi previste in ogni WP
- ATS Bergamo: gestione e organizzazione dei database sanitari amministrativi di propria competenza ai fini delle analisi previste in ogni WP
- Università degli studi di Milano-Bicocca (UNIMIB): analisi ed elaborazione dei dati con opportune tecniche e modelli matematici

I WP 1, 2, 3, 4 avranno come obiettivo principale quello di valutare l'impatto di COVID-19 sul Servizio Sanitario Regionale utilizzando opportune analisi condotte sui dati presenti nei database e nei flussi informativi sanitari delle due ATS coinvolte nel progetto. Ricordiamo che all'11 aprile 2020, le province italiane con il maggior numero di contagiati COVID-19 sono state Milano (13.268 casi), Brescia (10.599 casi) e Bergamo (10.258 casi) (fonte dati: Ministero della Salute). I WP 5, 6 si pongono come obiettivo l'elaborazione di strumenti di riconoscimento precoce del rischio epidemico, sulla base di analisi appropriate di grandi database amministrativi e clinici.

Nel dettaglio, le singole attività di ogni WP sono di seguito descritte:

**WP1.** L'obiettivo di questo WP è valutare l'impatto dell'outbreak sul sistema sanitario delle due ATS coinvolte, in particolare la variazione dell'accesso ai servizi sanitari e del burden in termini di mortalità.

A partire dal 2015, sarà eseguita un'analisi longitudinale utilizzando i database dell'anagrafica, della mortalità, dei tamponi eseguiti per l'infezione da SARS-CoV-2, delle ospedalizzazioni, degli accessi al pronto soccorso, delle comorbidità registrate in banca dato assistito, nonché del flusso di farmaceutica convenzionata e file F e del flusso SOSIA, debitamente linkati.

L'analisi si articolerà nelle seguenti fasi.

- Si valuterà l'eccesso di mortalità sia generale che ascrivibile a COVID-19 (deceduti con tampone positivo) tramite un'analisi longitudinale dei tassi standardizzati di mortalità generale e, ove possibile, causa-specifica.
- Similmente, si valuterà la variazione temporale del tasso di ospedalizzazione e di accesso al pronto soccorso nella popolazione generale. Inoltre, tramite modelli longitudinali si valuterà l'associazione tra tale variazione e la proporzione di soggetti sottoposti a tampone nella popolazione, nonché la corrispondente proporzione di casi positivi. Ove possibile, l'analisi dei ricoveri verrà stratificata per classi di *Diagnosis Related Group* (DRG), per identificare come si è modificata l'assistenza erogata dalle strutture ospedaliere.
- In seguito, si approfondirà l'analisi descrivendo la variazione temporale del consumo farmacologico registrato sul territorio, per identificare risposte all'outbreak anche in setting non ospedaliero.

- Infine, si analizzerà il pattern spaziale delle componenti di cui sopra, al fine di determinare la relazione tra tali outcome e la diffusione del virus.

Tutte le analisi terranno conto del ruolo di età, sesso e comorbilità.

Il WP permetterà di stimare l'incremento della mortalità osservato sulla popolazione generale e di determinare quale quota di tale variazione sia potenzialmente associata a COVID-19. In caso di disponibilità delle cause specifiche di morte, l'analisi stratificata dell'incremento della mortalità permetterà di ottenere stime preliminari dell'impatto di COVID-19 anche sulle altre patologie, fornendo informazioni al WP 2.

L'analisi degli andamenti delle ospedalizzazioni, degli accessi in pronto soccorso e del consumo farmacologico permetterà di valutare quali siano i servizi necessari per rispondere all'outbreak, fornendo anche una stima del potenziale impatto economico diretto sul sistema sanitario regionale. Inoltre le variazioni nel tasso di ospedalizzazione e di accesso al pronto soccorso con specifiche cause costituiranno un'analisi preliminare per identificare gli eventi sentinella, utile al WP 5.

**WP2.** L'obiettivo principale del WP2 è valutare l'impatto dell'epidemia COVID-19 e delle misure di lockdown sull'occorrenza di eventi specifici, specialmente legati alle reti tempo-dipendenti: traumi, infarto miocardico acuto e ictus. L'ipotesi è che le misure regionali e nazionali di lockdown prese per far fronte all'epidemia COVID-19 abbiano avuto un effetto indiretto sull'incidenza di specifici eventi clinici, sulla loro gestione e sugli esiti. Il WP2 si pone come obiettivo secondario quello di valutare il possibile impatto che l'affollamento di alcuni ospedali ha esercitato sul tasso di letalità per infarto miocardico acuto e per ictus.

Utilizzando i dati presenti nei flussi amministrativi delle ATS coinvolte (SDO, Pronto Soccorso, Banca Dati Assistiti), si stimerà il trend temporale nel periodo 2019-2020 del tasso di ospedalizzazione per traumi, infarto e ictus nella popolazione assistita. I tassi (e relativo intervallo di confidenza) saranno opportunamente calcolati per fasce d'età e sesso e standardizzati al fine di un confronto temporale. La significatività statistica della variazione sarà valutata con modelli di regressione lineari generalizzati (distribuzione di Poisson o Binomiale Negativa).

Al fine di valutare i cambiamenti nella gestione e negli esiti, i database amministrativi sopra citati saranno utilizzati per identificare retrospettivamente due coorti di pazienti:

- coorte pre lockdown: soggetti con ospedalizzazione per traumi, infarto e ictus nel periodo 01.01.2019 – 8.03.2020.

- coorte post lockdown: soggetti con ospedalizzazione per traumi, infarto e ictus dal 09.03.2020.

Opportuni test e modelli statistici, saranno utilizzati per confrontare le caratteristiche demografiche (età e sesso) e cliniche (co-morbilità, indice di fragilità) delle due coorti, così come gli esiti dell'ospedalizzazione (decessi, trasferimenti ospedalieri, lunghezza della degenza) e la proporzione di decessi entro un mese dalla dimissione. Il tempo alla dimissione e al decesso sarà analizzato con le tecniche di analisi della sopravvivenza. Inoltre, la tempistica di soccorso extra ospedaliero da parte del personale sanitario sarà valutata, integrando i dati delle coorti con quelli eventualmente disponibili e raccolti dall'Azienda Regionale Emergenza Urgenza.

Per rispondere all'obiettivo secondario del WP2, i dati presenti nei database amministrativi delle ATS coinvolte (SDO, Pronto Soccorso, Banca Dati Assistiti), saranno utilizzati per stimare il trend

temporale del tasso di letalità (alla dimissione e a 28 giorni) degli eventi incidenti di infarto miocardico acuto e ictus nel periodo 2019-2020. Gli eventi di interesse saranno individuati anche nei dati di soccorso extra-ospedaliero dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza. Anche in questo caso, i tassi (e relativo intervallo di confidenza) saranno opportunamente calcolati per fasce d'età e sesso e standardizzati al fine di un confronto temporale.

**WP3.** Gli studi condotti dal WP3 avranno lo scopo di:

- Determinare l'incidenza di accesso in terapia intensiva, morte o entrambi i fenomeni (esiti) nei soggetti affetti da COVID-19 e ricoverati negli ospedali di pertinenza delle ATS di Brescia e Bergamo;
- Descrivere le caratteristiche cliniche e demografiche dei soggetti affetti da COVID-19 e il pattern di utilizzo dei farmaci nel periodo precedente l'ospedalizzazione nelle varie coorti (soggetti con esiti Vs. soggetti senza esiti);
- Determinare i fattori di rischio associati con gli esiti sopra descritti nei soggetti affetti da COVID-19 e ricoverati in ospedale;
- Determinare i fattori protettivi correlati con una prognosi positiva nei soggetti analizzati.

Il WP3 si occuperà della realizzazione di studi epidemiologici condotti nelle ATS di Bergamo e Brescia. Tali studi richiederanno l'utilizzo dei seguenti flussi amministrativi: database tamponi eseguiti per l'infezione da SARS-CoV-2, anagrafe, farmaceutica (che include la distribuzione dei farmaci territoriale, per conto e ospedaliera), accesso in pronto soccorso, schede di dimissione ospedaliera, esenzione ticket.

Il progetto di ricerca consisterà di diverse fasi che si svolgeranno in maniera sequenziale:

- Revisione della letteratura. Questa fase è fondamentale per identificare tutte le variabili (con focus principale sui farmaci) che in letteratura hanno destato maggiore interesse nella comunità scientifica sia per i loro potenziali effetti protettivi che per quelli nocivi nei soggetti affetti da COVID-19. Questo permetterà di selezionare le categorie terapeutiche (es. antipertensivi, anticoagulanti, immunomodulanti) e le co-morbilità (es. malattie respiratorie, cardiopatie ischemiche, fibrillazione atriale, etc.) che saranno analizzate con maggiore dettaglio nel corso delle fasi successive.

- Stesura dei protocolli. Nella seconda fase saranno redatti i protocolli per la conduzione degli studi di popolazione menzionati in precedenza. Tali protocolli saranno scritti in accordo con le linee guida sulla conduzione di studi epidemiologici (es. GPP, SROBE, ENCePP, FDA, GRACE) consigliate dalle principali società scientifiche e istituzioni internazionali. Ogni protocollo sarà progettato con lo scopo di rispondere a un preciso quesito clinico attraverso l'utilizzo di un disegno di studio ideato ad hoc.

- Studi epidemiologici. Per gli obiettivi del WP3 stimiamo di condurre almeno tre diversi studi epidemiologici che permetteranno di valutare la potenziale associazione tra le caratteristiche cliniche dei soggetti affetti da COVID-19 e gli esiti sopra riportati. Inoltre s'intende valutare l'effetto di alcune categorie terapeutiche in cui si ipotizza, come da revisione della letteratura, una potenziale associazione (positiva o negativa) con gli esiti più severi nei pazienti COVID-19. Le coorti di studio includeranno i soggetti ricoverati in ospedale per COVID-19. L'unione dei diversi flussi sanitari amministrativi permetterà la ricostruzione della storia clinica di tali pazienti sia nella fase

precedente l'ospedalizzazione che in quella successiva. La data di ricovero rappresenterà l'inizio del follow-up e sarà utilizzata come baseline per raccogliere tutte le informazioni demografiche, cliniche e farmacologiche dei pazienti arruolati. I pazienti saranno seguiti per tutto il follow-up fino all'insorgenza degli esiti sotto osservazione o la fine dello studio.

**WP4.** L'epidemia da SARS-CoV-2 ha virtualmente modificato il quadro dei bisogni della popolazione attraverso le potenziali sequele per i pazienti con polmonite virale grave, il peculiare eccesso di mortalità registrato nelle settimane dell'epidemia e, indirettamente, il ritardo assistenziale (e, quindi, aggravamento) per altre condizioni patologiche (sia tempo-dipendenti che croniche). L'obiettivo principale del WP4 è fornire un modello previsionale dei bisogni della popolazione e valutare il carico assistenziale associato sul sistema socio-sanitario post-epidemia COVID-19. Questo permetterà di formulare un'ipotesi per la ri-programmazione del piano sociosanitario integrato lombardo al fine di allineare l'offerta di servizi e prestazioni alla domanda di salute, soprattutto attraverso strumenti di *transitional care* (cure primarie integrate) e telemedicina.

I flussi sanitari amministrativi delle ATS coinvolte nel progetto permetteranno una mappatura epidemiologica territoriale, tramite la lettura dei dati di popolazione e la valutazione delle modifiche negli indicatori riguardanti l'indice di vecchiaia e a quelli di dipendenza strutturale. Nel dettaglio, si stimeranno oltre alle variazioni in termini di mortalità, ricoveri e consumi di farmaci (WP1), anche le variazioni negli accessi alle prestazioni di specialistica ambulatoriale per cronicità, pluri-patologie e co-morbilità a tre mesi dall'inizio dell'epidemia da COVID-19, sulla base delle informazioni presenti nei flussi informativi, sulla classificazione CREG (chronic related group) e sulla base delle patologie individuate con gli algoritmi della Banca Dati Assistiti V3 in uso alla Regione Lombardia. Infine, una volta identificati i casi severi di COVID-19 non fatali, si cercherà di costruire gli accessi al Servizio Sanitario nel periodo successivo la dimissione ospedaliera per COVID-19 per valutare eventuali sequele a medio-lungo termine, attraverso quindi un sistema di sorveglianza integrata (Servizi epidemiologici ATS/MMG).

**WP5.** L'obiettivo del WP sarà quello di comprendere se il virus stesse circolando prima dell'identificazione ufficiale del primo caso e se tale circolazione fosse tracciabile tramite eventi registrati nei database sanitari amministrativi.

Verranno utilizzate le informazioni presenti nei database delle schede di dimissione ospedaliera e degli accessi al pronto soccorso per costruire la serie storica di accesso per patologie potenzialmente associabili a COVID-19, come da analisi preliminare WP 1. Successivamente verranno identificate aberrazioni, ossia variazioni nel trend temporale, di tale serie storica che possano indicare l'inizio dell'outbreak. Verrà valutato il ritardo temporale tra tali aberrazioni e l'identificazione del primo caso ufficiale di COVID-19 (primo tampone positivo). Infine, si valuterà se il ritardo influisce sull'intensità dell'outbreak tramite un'analisi spaziale, utilizzando un modello che metta in relazione il ritardo osservato con il numero di ospedalizzazioni e decessi associati a COVID.

Questo permetterà di identificare specifiche patologie che possono essere monitorate per tracciare un nuovo outbreak (WP 6).

**WP6.** L'endpoint del WP6 è disegnare un sistema di sorveglianza strutturato e permanente in real-time capace di identificare e rispondere precocemente ad eventi a potenziale rischio epidemico. Tramite l'elaborazione dei risultati ottenuti nei WP sopra descritti si proporrà una sorveglianza epidemiologica, grazie anche alla costituzione di una rete di MMG/PLS e servizi clinici (P.S., reparti di medicina e malattie infettive) nelle diverse ATS che segnaleranno un elevato e inatteso aumento del numero dei casi di patologia infettivo-contagiosa o comunicando l'improvviso e brusco aumento dei casi in particolari fasce di popolazione suscettibili (bambini, soggetti con età superiore a 65 anni, soggetti fragili, etc.). Infatti l'analisi sui dati presenti nei flussi sanitari e la loro integrazione con dataset clinici da parte dei servizi epidemiologici territoriali, potranno essere utili per valutare un effettivo aumento dei casi segnalati su base temporale e spaziale.

**Risultati attesi intermedi (data variabile a seconda della durata del progetto e comunque coincidente con la metà )**

Di seguito riportiamo i risultati attesi intermedi per ogni WP:

- WP1: il WP1 fornirà a metà del progetto una stima dell'eccesso di mortalità, di ospedalizzazione ed accessi in pronto soccorso, sia generale che associato a COVID-19, stratificato per età, sesso e classi di comorbidità.
- WP2: il WP2 fornirà a metà del progetto, stime temporali del tasso di ospedalizzazione per traumi, infarto e ictus nella popolazione assistita e dei tassi di letalità per infarto e ictus. Inoltre, verranno identificati nei database sopra descritti, i pazienti inclusi delle due coorti in studio e si fornirà una descrizione preliminare.
- WP3: dopo i primi sei mesi di ricerca saranno disponibili le stime d'incidenza degli eventi considerati nello studio (accesso in terapia intensiva, morte o entrambi) nella popolazione oggetto dell'analisi. Inoltre saranno fornite le principali caratteristiche demografiche e cliniche dei soggetti appartenenti alle diverse coorti.
- WP4: Durante la prima parte del progetto, il WP4 si occuperà di ridefinire il quadro epidemiologico e dei bisogni di salute a 6 mesi, mappare i servizi territoriali di assistenza per le cure primarie e dell'identificazione dei dati di follow-up dei pazienti COVID-19 gravi a 6 mesi dalla dimissione >80%.
- WP5: la prima parte del WP5 si focalizzerà sul trend temporale degli accessi per polmonite ed identificherà la metodologia ottimale per tracciare variazioni significative che indichino un outbreak imminente.
- WP6: Risultati attesi durante la prima parte del WP6 saranno la predisposizione di un protocollo operativo condiviso di epidemic preparedness e il coinvolgimento di >50% dei servizi clinici (U.O.) e professionisti (MMG/PLS) individuati.

**Risultati attesi finali del progetto:**

Di seguito riportiamo i risultati attesi finali per ogni WP:

- WP1: Valutazione spaziale e temporale della diffusione del virus in termini di eccesso di mortalità, ospedalizzazione ed accesso in pronto soccorso. Identificazione dell'impatto indiretto

del COVID sul sistema sanitario, in termini di mortalità e tasso di ospedalizzazione per altre patologie, nonché di consumo farmacologico generale.

- WP2: Stima della variazione temporale sia del tasso di ospedalizzazione per trauma, ictus e infarto, e del tasso di letalità per ictus e infarto. Per tali eventi, saranno valutati i cambiamenti nella gestione e negli esiti pre e post diffusione del SARS-CoV-2, considerando anche la fragilità dei pazienti.

- WP3: Dagli studi condotti sarà possibile stimare l'associazione tra variabili cliniche e categorie terapeutiche associate all'aumento o alla riduzione del rischio di morte e/o di accesso in terapia intensiva nei pazienti con COVID-19. Sarà possibile stimare la frazione attribuibile di popolazione, ossia la percentuale di esiti attribuibile alla presenza di un determinato fattore di rischio. Tali evidenze saranno incluse in un report finale che sarà consegnato agli operatori sanitari del territorio per la programmazione d'interventi di sanità pubblica volti a individuare la popolazione più a rischio e, di conseguenza, ad attuare adeguate strategie di prevenzione.

- WP4: Sviluppo di modelli e strumenti di continuità delle cure per pazienti cronici/pluripatologici, in particolare durante la transizione tra i diversi livelli di assistenza, diminuendo il carico ospedaliero. Incremento di progetti di implementation science ed Evidence-based Practice (PDTA, PAI, ecc.). Aumento, tra i soggetti affetti da cronicità, della domiciliarità delle prestazioni. Strutturazione di sistemi di telemedicina e home telemonitoring per pazienti cronici e/o pluripatologici. Strutturazione di sistemi di telemedicina e home telemonitoring per pazienti con fibrosi polmonare residua post COVID-19, basata su applicativi per la condivisione dei dati clinici (livelli di ossigenazione del sangue, pressione arteriosa, ecc.)

- WP5: Saranno identificati eventi sentinella (specifiche tipologie di ospedalizzazione o di accessi in pronto soccorso) in grado di segnalare l'insorgenza dell'outbreak.

- WP6: Strutturazione della rete di sorveglianza che garantisca una copertura, su base provinciale, di almeno il 30% della popolazione assistita.

#### **Descrizione degli impatti sul SSR e della trasferibilità**

Sebbene le informazioni sulle caratteristiche delle epidemie e delle infezioni siano utilizzabili da tutta la comunità scientifica, questa epidemia ha dimostrato che esistono delle specificità locali che bisogna tenere nella dovuta considerazione. Partendo dall'analisi dei dati locali sarà pertanto possibile:

- la predisposizione di strategie e strumenti operativi per identificare precocemente il rischio epidemico, evitarne o rallentarne la diffusione, mitigarne l'impatto

- adeguare il SSR al potenziale mutamento dei bisogni della popolazione.

Strategie e strumenti operativi saranno disponibili e utilizzabili per l'SSR e diverranno bene pubblico disponibile per chiunque se ne voglia servire.

### Expertise del gruppo di ricerca e adeguatezza del partenariato

Il Gruppo si compone di un IRCCS, 2 ATS nelle quali l'epidemia ha avuto elevato impatto e un'Università sede di Specializzazione in Igiene e di Centro di Ricerca sulla Sanità Pubblica. I componenti hanno una estesa ed intensa expertise sia scientifica che applicativa per tutte le fasi del progetto: epidemiologia, statistica sanitaria, health services research, analisi dei sistemi e valutazione di impatto e di analisi della domanda.

Il know-how clinico pneumo-cardio-internistico nonché quello infettivologico è presente a livelli di eccellenza mondiale in IRCCS, Università Milano-Bicocca e in entrambe le ATS.

Inoltre, il gruppo dispone di competenze acclamate per la componente di analisi farmacologica e di risk management (attività svolta presso la European Medicine Agency per anni dal coordinatore dell'unità coinvolta dell'università di Milano-Bicocca) e di strumenti change management (ruolo di leadership del responsabile di ATS Brescia). Sotto il profilo scientifico, il PI afferente all'IRCCS Multimedica occupa prima posizione mondiale nella classifica degli scienziati più citati nella categoria healthcare management di Google Scholar ([https://scholar.google.it/citations?view\\_op=search\\_authors&hl=it&mauthors=label:healthcare\\_management](https://scholar.google.it/citations?view_op=search_authors&hl=it&mauthors=label:healthcare_management))

### Cronoprogramma: (la durata è variabile in relazione agli obiettivi da raggiungere, fino ad un massimo di 12 mesi)

		Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WP1	Estrazione dati e data quality assessment		■	■	■			■						
	Analisi statistica degli outcome complessivi (mortalità, ospedalizzazione, consumo farmacologico, accesso pronto soccorso)			■	■	■	■	■						■
	Stesura di un report intermedio							■						■
	Analisi stratificate ed analisi spaziale degli outcome							■	■	■	■			■
	Stesura del report finale											■	■	■
WP2	Estrazione dati e data quality assessment		■	■	■			■						
	Analisi statistica degli outcome complessivi (ospedalizzazione e letalità)			■	■	■	■	■						■
	Identificazione e caratterizzazione delle coorti in studio						■	■						■
	Stesura di un report intermedio							■						■
	Valutazione dei cambiamenti temporali negli outcome di interesse (mortalità e letalità) e nella gestione dell'evento							■	■	■	■			■
	Stesura del report finale											■	■	■
WP3	Revisione della letteratura e formulazione lista categorie terapeutiche		■					■						■
	Stesura protocolli di ricerca		■	■				■						■



**Piano finanziario del progetto (il costo totale del progetto può essere superiore o coincidere con il contributo richiesto a Regione)**

	CAPOFILA IRCCS MULTIMEDICA	PARTNER/VO 1 ATS BG	PARTNER/VO 2 ATS BS	PARTNER/VO 3 UNIMIB	TOTALE
a) Costi del personale	150.053,92	130.101,92	144.101,92	127.776,00	552.033,76
b) Costi di viaggio e trasferta	1.500,00	500,00	500,00	1.000,00	3.500,00
c) Acquisto di materiale di consumo	500,00	500,00	500,00	500,00	2.000,00
d) Costi di ammortamento	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
e) Altri costi diretti	5.000,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00
f) Costi indiretti	31.410,78	15.400,00	18.200,00	14.700,00	79.710,78
<b>TOTALE COSTI PROGETTO</b>	<b>188.464,70</b>	<b>146.501,92</b>	<b>163.301,92</b>	<b>143.976,00</b>	<b>642.244,54</b>
di cui CONTRIBUTO REGIONE					
a) Costi del personale	150.053,92	76.000,00	90.000,00	72.000,00	388.053,92
b) Costi di viaggio e trasferta	1.500,00	500,00	500,00	1.000,00	3.500,00
c) Acquisto di materiale di consumo	500,00	500,00	500,00	500,00	2.000,00
d) Costi di ammortamento	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
e) Altri costi diretti	5.000,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00
f) Costi indiretti	31.410,78	15.400,00	18.200,00	14.700,00	79.710,78
<b>TOTALE</b>	<b>188.464,70</b>	<b>92.400,00</b>	<b>109.200,00</b>	<b>88.200,00</b>	<b>478.264,70</b>

**BUDGET JUSTIFICATION:**

**Capofila IRCCS MultiMedica:**

Costi del personale: 6 mesi/uomo del PI + 6 mesi/uomo di Data Manager + 6 mesi/uomo Epidemiologo Senior per attività di Project Mgmt ed analisi epidemiologica, economica, e gestionale. 20 mesi FTE di un Data Scientist per il consolidamento dei datasets e statistical report dell'intero progetto.

Costi di viaggio e trasferta: costi di viaggio per meeting di progetto e partecipazione a convegno nazionale per presentazione dei risultati di progetto.

Acquisto di materiale di consumo: acquisto di materiale EDP.

Altri costi diretti: costi di pubblicazione (open access) su riviste peer reviewed dei risultati del progetto e per altre iniziative di dissemination.

Costi indiretti: nei limiti del 20% dei costi diretti, destinati alla copertura dei costi di funzionamento di struttura e di supporto dell'Istituto.

Per il Capofila IRCCS MultiMedica il costo totale del progetto coincide con il contributo richiesto alla Regione.

**Partner 1 ATS Bergamo:**

Costi del personale: 40% dell'effort per 12 mesi di due dirigenti epidemiologi + 20 mesi/uomo FTE per 2 collaboratori dedicati rispettivamente alle attività di data extraction e analisi e alle attività di coordinamento, interfaccia scientifica e scientific management. Il costo dei due dirigenti

epidemiologi è parte integrante del costo totale del Partner 1 ma non rientra nel contributo richiesto alla Regione.

Costi di viaggio e trasferta: costi di viaggio per meeting di progetto.

Acquisto di materiale di consumo: acquisto di materiale EDP.

Costi indiretti: nei limiti del 20% dei costi diretti (*al netto dei costi di personale costituenti il cofinanziamento aziendale*), destinati alla copertura dei costi di funzionamento di struttura e di supporto dell'Istituto.

Per il Partner 1 il costo totale del progetto è superiore al contributo richiesto alla Regione alla voce Personale: al contributo sono imputati i soli costi del personale non strutturato.

### **Partner 2 ATS Brescia:**

Costi del personale: 40% dell'effort per 12 mesi di due dirigenti epidemiologi + 20 mesi/uomo FTE per 2 collaboratori dedicati rispettivamente alle attività di data extraction e analisi e alle attività di coordinamento, interfaccia scientifica e scientific management, inclusa la specifica componente di leadership e change management, peculiare in considerazione delle skills dell'Unità e del suo Responsabile Scientifico. Il costo dei due dirigenti epidemiologi è parte integrante del costo totale del Partner 2 ma non rientra nel contributo richiesto alla Regione.

Costi di viaggio e trasferta: costi di viaggio per meeting di progetto.

Acquisto di materiale di consumo: acquisto di materiale EDP.

Costi indiretti: nei limiti del 20% dei costi diretti (*al netto dei costi di personale costituenti il cofinanziamento aziendale*), destinati alla copertura dei costi di funzionamento di struttura e di supporto dell'Istituto.

Per il Partner 2 il costo totale del progetto è superiore al contributo richiesto alla Regione alla voce Personale: al contributo sono imputati i soli costi del personale non strutturato.

### **Partner 3 Università degli Studi Milano Bicocca:**

Costi del personale: 1200 ore Professore Associato in Igiene + 2 assegnisti di ricerca di 10 mesi dedicati rispettivamente alle attività di study design, data extraction and analysis sui farmaci (ACE-i, Anticoagulanti) e alle attività di knowledge management per tutto il progetto, soprattutto per la parte conclusiva, quella sulle strategie di risk minimization e, segnatamente, predisposizione del protocollo operativo condiviso di epidemic preparedness. Il costo del personale docente è parte integrante del costo totale del Partner 3 ma non rientra nel contributo richiesto alla Regione.

Costi di viaggio e trasferta: costi di viaggio per meeting di progetto e partecipazione a convegno nazionale per presentazione dei risultati di progetto.

Acquisto di materiale di consumo: acquisto di materiale EDP.

Costi indiretti: nei limiti del 20% dei costi diretti (*al netto dei costi di personale costituenti il cofinanziamento aziendale*), destinati alla copertura dei costi di funzionamento di struttura e di supporto dell'Istituto.

Per il Partner 3 il costo totale del progetto è superiore al contributo richiesto alla Regione alla voce Personale: al contributo sono imputati i soli costi del personale non strutturato.