AO Brotzu

Deliberazione 2515

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 NOV. 2018

Oggetto: Integrazione deliberazione n. 2469 del 20.11.2018 "Presa d'atto della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Regione Autonoma della Sardegna – Centro Regionale di Programmazione per l'attuazione del Progetto - Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda". L.R. n. 7/2007.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 NOV. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

PREMESSO che in data 20.11.2018 con deliberazione n. 2469 questa Azienda Ospedaliera ha preso atto della convenzione con la Regione Autonoma della Sardegna – Centro Regionale di Programmazione per l'attuazione del Progetto: "Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda".

PREMESSO altresì che per mero errore materiale non sono stati allegati alla convenzione l'allegato **A** (Progetto) e l'allegato **B** (Linee guida per la gestione e la rendicontazione delle singole spese).

RITENUTO pertanto di prendere atto dell'integrazione dei suddetti allegati

VISTA la convenzione (**All. 1**) e gli allegati **A** e **B** che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- Di prendere atto della convenzione (**Allegato 1**), tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Regione Autonoma della Sardegna – Centro Regionale di Programmazione, firmata da entrambi i Rappresentanti Legali, per l'attuazione del Progetto: "Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda" e degli allegati **A** (Progetto) e **B** (Linee guida per la gestione e la rendicontazione delle singole spese), che fanno parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.
- Di trasmettere la presente deliberazione al Direttore della S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione, al Direttore della S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane e al Direttore S.C. Fisiopatologia della Riproduzione Umana e Diagnosi Prenatale.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dott. ssa Graziella Pintus

S.C. Com. e Relaz. Est. R. Manuzza
Coll.Amm.vo Anna M. Cocco

All" 1 "Pag.N. 1 di Fg. 5

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SA PROGRAMMATZIONE, BILANTZU, CRÈDITU E ASSENTU DE SU TERRITORIU

ASSESSORATO DELLA PROGRAMMAZIONE, BILANCIO, CREDITO E ASSETTO DEL TERRITORIO

Centro Regionale di Programmazione

CONVENZIONE

tra

la Regione Autonoma della Sardegna – Centro Regionale di Programmazione - nella persona del Direttore, Dott. Gianluca Cadeddu, domiciliato per la carica presso il medesimo Centro Regionale di Programmazione, in Cagliari Via Cesare Battisti SNC (detta per brevità "RAS"),

e

Il Direttore dell'Azienda Ospedaliera Brotzu nella persona del Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus, in qualità di rappresentante legale domiciliato per la sua carica presso la sede legale dell'Ente P.IVA 02315520920

(detto per brevità "BENEFICIARIO");

(RAS e BENEFICIARIO congiuntamente "PARTI")

PREMESSE

Vista la Legge Regionale 7 agosto 2007, n. 7, "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna", in particolare l'art. 3, lettera c), che prevede tra i compiti

della Regione Autonoma della Sardegna allo scopo di promuovere l'attività di ricerca scientifica, quello di finanziare o cofinanziare programmi di ricerca di base o fondamentale;

Vista la Legge Regionale 7 agosto 2007, n. 7, "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna", in particolare l'art. 3, lettera c), che prevede tra i compiti della Regione Autonoma della Sardegna allo scopo di promuovere l'attività di ricerca scientifica, quello di finanziare o cofinanziare programmi di ricerca di base o fondamentale;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 29/3 del 24 luglio 2013, "Legge regionale 7 agosto 2007, n. 7 "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna". Annualità 2013;

Visto il Bando "Invito a presentare progetti di ricerca fondamentale o di base orientata a temi di carattere specifico di stretto interesse regionale - Annualità 2013", pubblicato sul BURAS della Regione Autonoma della Sardegna n. 45 del 3 ottobre 2013;

Visto il Progetto "Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda" risultato idoneo e finanziato per € € 200.000,00

Vista la nota prot.1423/GAB del 27/04/2018 dell' Assessorato della programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del territorio, con cui si approva l'utilizzo delle economie a disposizione dell'Azienda Ospedaliera Brotzu a valere sulla L.R.7/2007 per assicurare il proseguo delle attività di ricerca del Progetto dal titolo " Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle

All "1" Pag.N. 3 di Fg. 5

Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda" per la somma di € 200.000;

Vista la relazione del progetto presentata dall'Azienda Ospedaliera Brotzu con nota Prot.Entrata 5456/GAB del 19-12-2017 54312 dell' Assessorato della programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del territorio;

Considerato che

i risultati scientifici del progetto e le nuove linee di ricerca proposte per il proseguo sono state valutate positivamente dal referee incaricato della valutazione tecnico scientifica e trasmessa da CINECA con comunicazione del 11.06.2018.

le Parti espressamente convengono quanto segue:

Art.1 - Oggetto

La presente Convenzione ha per oggetto il finanziamento del proseguo del Progetto dal titolo "Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda", sotto la supervisione del Dr. Giovanni Monni, in qualità di coordinatore scientifico del progetto.

Art.2 - Descrizione del progetto

Il PROGETTO finanziato, fermo restando quanto descritto nell'art. 1, è quello contenuto nell'Allegato A) alla presente Convenzione.

Il dettaglio degli obiettivi, dell'attività di ricerca, dei tempi e delle modalità organizzative ed il Piano finanziario sono contenuti nell'Allegato A di cui sopra.

Art.3 - Modalità di esecuzione del progetto

IL BENEFICIARIO si obbliga a realizzare il PROGETTO con le modalità, nei termini ed alle condizioni definite nell'Allegato A.

IL BENEFICIARIO si obbliga, per tutta la durata della presente Convenzione, a non condurre, né per conto proprio né per conto terzi, altre attività e/o ricerche contenute nel PROGETTO.

Art. 4 - Importo complessivo del progetto

L'importo complessivo del PROGETTO è pari a € 200.000 (duecentomila/00) a valere sulle economie dei Progetti finanziati con la L.r.7/2007 generate dall'Azienda Ospedaliera Brotzu

Il finanziamento concesso dalla RAS dovrà essere utilizzato per spese inerenti strettamente ed esclusivamente la realizzazione del progetto.

L'Azienda Ospedaliera erogherà entro 30 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione, l'80% del contributo previsto come anticipazione per le attività da espletarsi. Il Responsabile scientifico, di intesa con il Beneficiario, si impegna ad inoltrare, alla RAS-CRP, relazioni annuali sullo stato di avanzamento tecnico-scientifico delle attività e correlativo avanzamento della spesa realizzata.

La RAS-CRP provvederà annualmente alla verifica tecnico-scientifica e amministrativo-contabile delle attività effettivamente svolte e delle spese realizzate e della loro congruità. Qualora le spese sostenute, che siano state correttamente rendicontate dal BENEFICIARIO e riconosciute

All " 2 " Pag.N. 5 di Fg. 5

ammissibili dalla RAS a seguito della verifica amministrativa e contabile sul rendiconto finale, differiscano in eccesso dall'IMPORTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO, l'importo di cui al presente articolo rimarrà invariato. Il restante 20% del contributo previsto, verrà erogato dall' Azienda Ospedaliera Brotzu, solo a seguito dell'esito della verifica finale tecnico-scientifica e amministrativo contabile svolta dalla RAS-CRP.

Art. 5 - Periodo di ammissibilità dei costi e durata del progetto

Il Contributo è concesso sui costi sostenuti e regolarmente rendicontati dal BENEFICIARIO a decorrere dal 01 giugno 2018 ed entro e non oltre il 31 dicembre 2019.

Articolo 6 – Rendicontazione delle attività e dei costi

Entro 90 giorni dalla conclusione dei progetti, il BENEFICIARIO presenterà la rendicontazione dei costi sostenuti e la relazione scientifica conclusiva alla RAS-CRP.

Articolo 7 – Costi ammissibili

I costi considerati ammissibili sono quelli indicati nel modulo di domanda e qui di seguito elencati:

- Materiale inventariabile
- Strumentazioni/attrezzature/software generici
- Materiale di consumo
- Spese di Personale
- Spese per calcolo ed elaborazione dati
- Personale attivato per lo specifico progetto
- Servizi esterni

All. 8 Pag. N. 6 di Pg. 5

- Missioni
- Pubblicazioni
- Partecipazione/Organizzazione convegni
- Altro
- Spese generali.

Non sono riconosciuti i costi relativi a mobili ed arredi.

L'IVA non recuperabile è da considerarsi come costo ammissibile.

Per le Spese di Personale si precisa che, potrà essere rinnovato il personale dell'unità di ricerca già impiegato nella prima fase del Progetto e confermato per la seconda, nel rispetto degli inquadramenti economico-finanziari previsti dalla normativa di settore. Eventuali nuovi fabbisogni di personale necessari all'implementazione del progetto, dovranno essere soddisfatti attraverso procedure di evidenza pubblica, nel rispetto della normativa vigente in materia e comunicate a questa Amministrazione.

Art. 8 - Rimodulazione del progetto

Fermi restando gli obiettivi generali e specifici del progetto di ricerca, che non potranno essere modificati, è tuttavia consentito al Coordinatore scientifico del progetto di rimodulare le voci di spesa previste nel piano finanziario in ragione dell'entità del finanziamento ottenuto in sede di approvazione del progetto.

Nel corso della durata del progetto sarà possibile una sola rimodulazione, alla conclusione del progetto, tenendo presente che le voci di spesa (comprese quelle poste pari a zero in sede di

All "S" Pag.N. 7 di Fg. 5

rideterminazione) potranno subire variazioni in aumento o diminuzione in fase di esecuzione dei progetti fino a un tetto massimo del 10%, fermo restando l'obbligo di mantenere gli obiettivi individuati in sede di presentazione del progetto e l'importo totale del finanziamento concesso.

Delle variazioni apportate il Coordinatore dovrà dare esplicita indicazione nella relazione conclusiva da presentare al termine della ricerca.

Art.9 Obblighi dell'affidatario

Il Beneficiario si assume, a pena di nullità assoluta, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

Art.10 Clausola risolutiva espressa

L'affidamento s'intenderà risolto di diritto in tutti i casi in cui le transazioni sono state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste italiane S.p.A. La parte interessata dovrà dichiarare che intende avvalersi della clausola risolutiva mediante comunicazione scritta da inviare all'altra parte con un mezzo che ne assicuri la prova e la data di ricevimento.

Art. 11 – Obblighi di pubblicità.

Tutte le pubblicazioni e gli eventi realizzati nell'ambito del progetto di cui alla presente Convenzione dovranno citare espressamente il finanziamento della Regione Autonoma della Sardegna, ai sensi della L.R. 7 agosto 2007, n. 7.

Art. 12 – Obblighi di informazione.

Il BENEFICIARIO si impegna a tenere informata la Regione Autonoma della Sardegna – Centro Regionale di Programmazione, di tutte le eventuali modifiche inerenti la conduzione del progetto e

di qualsiasi altra notizia di interesse per la Regione.

Art. 13 – Aiuti di stato.

Il BENEFICIARIO si impegna a concordare preventivamente con la Regione Autonoma della Sardegna – Centro Regionale di Programmazione, tutte le previste attività di trasferimento tecnologico ad imprese, nonché, in generale, tutte quelle che possano ricadere nell'ambito normativo degli aiuti di stato.

Art. 14 – Obblighi di custodia.

Sarà cura del BENEFICIARIO conservare tutta la documentazione originale relativa al progetto per almeno 5 anni, in modo da essere disponibile per eventuali controlli da parte dei funzionari della Regione Autonoma della Sardegna e/o da personale esterno espressamente incaricato dalla RAS-CRP.

Art. 15 Trattamento dei dati personali

Le parti si impegnano al trattamento dei dati personali ai sensi della disciplina vigente di cui al Regolamento Generale sulla protezione dei dati del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2016/679 del 27 aprile 2016, mediante strumenti ed accorgimenti idonei a garantirne la sicurezza.

Il trattamento è lecito, senza previo consenso, solo se e nella misura in cui ricorrono le condizioni di cui all' art. 6 del Regolamento (UE) n. 2016/679 per le seguenti finalità:

1. Esecuzione di un compito di interesse pubblico o esercizio di pubblici poteri;
2. Adempimento da parte del titolare di obblighi di legge.
3. Perseguimento di un interesse legittimo.

Al di fuori delle ipotesi di cui al comma precedente, il trattamento dei dati è consentito, solo previo specifico consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 2016/679.

Le parti sono tenute a fornire all'interessato l'informativa secondo quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 2016/ 679 sui seguenti punti : sulle finalità e la base giuridica del trattamento, sulla natura obbligatoria o volontaria del conferimento dei dati e le conseguenze di un eventuale rifiuto a prestare il consenso, sui soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza , in qualità di responsabili anche esterni del trattamento, gli estremi identificativi del titolare e del responsabile del trattamento, del Data Protection Officer nominato, i diritti di cui agli articoli 15, 16-21 del GDPR e il diritto di reclamo al Garante per la Privacy.

Art.16 - Allegati

I seguenti Allegati costituiscono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione;

All. A: PROGETTO;

All. B Criteri per la rendicontazione delle singole voci di spesa.

Il Direttore dell'	**Il Direttore del**
Azienda Ospedaliera Brotzu	**Centro Regionale di**
Dr.ssa Graziella Pintus	**Programmazione**
	Gianluca Cadeddu

1 mot 5456/GAB
del 19-12-2017

All. "A" "Pag.N. 1 di Fg. 6

OSPEDALE
PEDIATRICO MICROCITEMICO ANTONIO CAO

AO Brotzu

S.C. GINECOLOGIA E OSTETRICIA
Direttore: Giovanni Monni

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Alla c.a. Assessorato Sanità Regione Sardegna

Oggetto: ***Continuazione per ulteriori 24 mesi del progetto di ricerca clinica dal titolo "Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali lineari ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda". Responsabile Scientifico: Dott. Giovanni Monni***

Presso la Struttura Complessa di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale Microcitemico è attualmente in essere il progetto dal titolo **"Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali lineari ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda"**.

Tale progetto, **iniziato nel maggio 2015, con durata biennale, in via di conclusione**, aveva come scopo principale quello di studiare la capacità di identificare le anomalie fetali nel primo trimestre di gravidanza tramite l'utilizzo della sonda ecografica lineare ad alta frequenza e di paragonare i risultati con quelli ottenuti tramite sonda ecografica convex. Si fa infatti presente che l'utilizzo della sonda lineare (12-15 MHz) permette di ottenere immagini a più alta risoluzione rispetto alla sonda convex che viene convenzionalmente utilizzata per l'esecuzione di questo tipo di esami.

Il limite dell'utilizzo della sonda lineare è rappresentato dallo spessore del pannicolo adiposo materno che condiziona la riuscita dell'esame. La sonda lineare ad alta frequenza ha infatti la caratteristica di offrire immagini molto definite ma solo di strutture che sono molto vicine al trasduttore.

Poiché la popolazione sarda presenta un valore medio di BMI (Body Mass Index) inferiore a quello della media nazionale e internazionale, rappresenta quindi il campione ideale su cui testare e utilizzare questo tipo di apparecchiatura ecografica.

L'epoca gestazionale di interesse in cui è stato concentrato lo studio è quello tra le **11 e le 14 settimane di gestazione**, e l'esame ecografico viene attualmente proposto in pazienti gravide ad alto rischio anamnestico o attuale di **Malattie Rare** o **Anomalie Fetali**.

Tutte le donne a rischio di malattie rare e/o anomalie anatomiche fetali che afferivano presso la Diagnosi Prenatale dell'Ospedale Microcitemico venivano sottoposte a esame tramite sonda convex e sonda lineare ad alta frequenza. Attraverso lo studio in corso abbiamo paragonato i dati ottenuti tramite sonda lineare ad alta frequenza con le immagini ottenute tramite sonde convex convenzionali nel primo trimestre di gravidanza.

Abbiamo eseguito rispettivamente **4828** esami ecografici fetali tra Maggio 2015 e Aprile 2016 e **4854** nell'anno successivo per totale di **9682 esami ecografici**.

Le gravidanze ad alto rischio che hanno eseguito la doppia valutazione ecografica, tramite sonda convex e sonda lineare ad alta frequenza sono state **1927** e **1802** rispettivamente.

Le anomalie fetali riscontrate per il totale dei casi, 3729, nello stesso primo trimestre sono state **265**.

Di queste **60** facevano parte di un quadro sindromico complesso, che è stato possibile diagnosticare tramite esami di laboratorio mirati eseguito grazie alla identificazione precoce di anomalia tramite l'ecografia.

OSPEDALE
PEDIATRICO MICROCITEMICO ANTONIO CAO

AO Brotzu

S.C. GINECOLOGIA E OSTETRICIA
Direttore: Giovanni Monni

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Allo stato attuale, delle **265** diagnosi di anomalie fetali poste al primo trimestre **73** sono sfuggite all'esame eseguito tramite sonda convex. Di queste **45** sono state identificate nel primo trimestre tramite sona lineare, e in **28** è stato posto il sospetto di anomalia fetale che è stato poi confermato tramite esame eseguito intorno alle 16 settimane.

In base ai dati ottenuti **l'ecografia eseguita tramite sonda lineare sembra implementare la sensibilità delle anomalie diagnosticabili nel primo trimestre di gravidanza.**

L'elaborazione di parte dei dati relativi all'anno in corso è ancora in essere, il database viene infatti completato solo dopo la nascita e l'esame clinico del neonato che conferma o confuta la presenza del sospetto di anomalie fetali.

L' estensione del protocollo in corso nei successivi anni 2018-2019 permetterebbe di eseguire ulteriori esami utili a consolidare l'ipotesi attualmente scaturita dai dati preliminari raccolti in questi due anni.

Nei successivi 2 anni pensiamo inoltre di **apportare nuove iniziative e tecnologie**, infatti, con l' incessante progredire della tecnologia dedita a elaborare nuove **procedure** di laboratorio mirate alla diagnosi di patologie genetiche, si è assistito, nell'ultimo anno, alla introduzione in epoca prenatale, dell'utilizzo della metodica denominata **Array - Comparative Genomic Hybridization.**

Tale metodica di laboratorio, fino poco tempo fa utilizzata solo in epoca post-natale, consente, tramite **l'esame del DNA**, di poter identificare anomalie cromosomiche fetali anche di piccole dimensioni, mettendo in evidenza quelle che vengono definite **microdelezione** e/o **microduplicazioni del DNA**. Tali anomalie sono spesso causa di **sindromi genetiche** non diagnosticabili con il semplice esame del cariotipo tradizionale o tramite semplice studio ecografico del feto.

L'utilizzo di questa innovativa metodica presenta anche alcune nuove problematiche. La più importante è determinata dal fatto che si possono mettere in evidenza delle Varianti ad Incerto Significato Clinico (VOUS), che non sono state ancora ben definite se varianti in grado di generare delle anomalie del fenotipo (l'insieme delle caratteristiche morfologiche e funzionali di un organismo) oppure no. Per il grado di incertezza che può determinare in termini di outcome fetale questa metodica non ha attualmente consentito che la metodica di determinazione del cariotipo con CGH-Array soppiantasse il cariotipo tradizionale, che rappresenta ancora oggi il gold standard per la diagnosi prenatale invasiva di anomalie dell'assetto cromosomico.

Per tale motivo è attualmente in essere un **consensus tra le società scientifiche** (di ostetricia e genetica) che danno indicazione ad eseguire tale approfondimento diagnostico solo quando presenti determinate condizioni cliniche.

Attualmente i fattori di rischio univocamente identificati come **indicazione al CGH-Array** sono rappresentati da: **il riscontro ecografico di una translucenza nucale fetale oltre i 3,5 mm e la diagnosi di anomalie anatomiche fetali anche singole**, in assenza di anomalie al cariotipo tradizionale. Questo comporta che se le anomalie fetali, come previsto dalle linee guida, vengono riscontrate nel secondo trimestre di gestazione, durante l'esame morfologico, non è possibile eseguire questo approfondimento diagnostico se non riprelevando il DNA fetale necessario con il liquido amniotico e quindi facendo correre alla donna un ulteriore rischio di perdita fetale che, sebbene basso (1:600), è comunque esistente.

AO Brotzu

OSPEDALE
PEDIATRICO MICROCITEMICO ANTONIO CAO

S.C. GINECOLOGIA E OSTETRICIA
Direttore: Giovanni Monni

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Si sottolinea infatti che allo stato attuale, secondo le linee guida esistenti, l'esame del cariotipo tradizionale viene eseguito, su richiesta della coppia, subito dopo il riscontro di una translucenza nucale fetale ispessita, per l'alto rischio di sindrome di Down e di altre cromosomopatie che si associano a questo reperto.

Inoltre, si sottolinea che tra le 11+0 e le 13+6 settimane, viene eseguito lo screening del primo trimestre che, secondo le linee guida Italiane non comprende lo studio precoce delle anomalie fetali, data la bassa capacità dell'esame ecografico di poterle rilevare, tramite le metodiche tradizionali (sonda convex, etc).

Considerato che, presso la Struttura Complessa di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale Microcitemico, vengono eseguiti ogni anno **oltre 5000 esami ecografici del primo trimestre**, ci poniamo **l'ulteriore obiettivo di poter identificare altri 1500-1800 coppie a rischio per anomalie fetali e/o sindromi geneticamente determinate e/o affette da malattie rare** a cui è possibile estendere lo studio del cariotipo tramite **CGH-Array fin dal primo trimestre**, qualora venissero identificate anomalie fetali altrimenti diagnosticabili solo nel secondo trimestre avanzato.

La necessità che si è dunque prospettata, con l'introduzione di questa nuova metodica di laboratorio, è quella di voler definire, considerata la maggiore capacità di intercettare anomalie anatomiche fetali nel primo trimestre tramite sonda lineare, la possibilità di **ridurre il numero di diagnosi prenatali invasive** che attualmente è necessario ripetere, al fine di ottenere del materiale fetale per estendere lo studio del cariotipo fetale al CGH-Array.

Date quindi le potenzialità espresse dal lavoro in corso e alla luce delle nuove potenzialità tecniche degli esami di laboratorio attualmente disponibili ci proponiamo **di poter continuare il lavoro intrapreso** e **estendere ulteriormente gli obiettivi del progetto come su descritto.**

Si fa inoltre presente che dagli ulteriori dati raccolti dal progetto ancora in essere, durante il quale abbiamo eseguito un monitoraggio verticale dei feti affetti da patologia, ci siamo resi conto delle potenzialità di utilizzo della sonda lineare anche per lo **studio delle anomalie dell'Encefalo** e del **Rachide fetale**.

Questo tipo di **anomalie, definite evolutive**, danno spesso segno della loro esistenza solo in epoche gestazionali avanzate. Inoltre, spesso, per l'aspecificità dei segni con cui si presentano non permettono di eseguire diagnosi precise se non ricorrendo ad esami mirati come la **risonanza magnetica fetale**. Questi esami presentano un forte discomfort per la paziente gravida ma, soprattutto, vengono eseguiti in centri ad alta specializzazione poiché eseguiti da operatori di radiologia che difficilmente possono dedicare il loro interesse esclusivamente alla patologia fetale.

Proseguendo il progetto in corso potremmo mettere in evidenza che tali esami potrebbero essere sostituiti dall'esame ecografico precoce con **sonda lineare**, ed essere quindi eseguiti da operatori già dedicati, presenti su gran parte del territorio nazionale.

Alla luce di una parificazione di risultati in termini di capacità diagnostiche delle patologie Encefaliche e del Rachide fetale tra ecografia con sonda lineare e risonanza magnetica fetale potremo evitare che molte coppie con feto affetto da patologie encefaliche e del rachide fetale debbano raggiungere **sedi lontane** per poter avere una diagnosi precisa, utile ad adeguare l'assistenza pre e post natale del futuro nascituro.

Alla luce dei nuovi dati **la prosecuzione di tale studio permetterebbe pertanto agli operatori dell'Ospedale Microcitemico di consolidare e implementare** i promettenti dati ottenuti nella diagnosi precoce delle anomalie fetali, anticipandole al primo trimestre di gravidanza; **di studiare l'impatto** che la diagnosi precoce di

OSPEDALE
PEDIATRICO MICROCITEMICO ANTONIO CAO

AO Brotzu

S.C. GINECOLOGIA E OSTETRICIA
Direttore: Giovanni Monni

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

anomalie fetali potrebbe avere nel percorso diagnostico di patologie sindromiche offerto tramite utilizzo del cariotipo CGH-Array di feti affetti da anomalie fetali nel primo trimestre.

Permetterebbe inoltre di **estendere** l'utilizzo della suddetta sonda lineare allo studio dell'**encefalo e del rachide fetale** nel secondo e terzo trimestre di gravidanza e **valutare** se l'esame tramite sonda lineare può sostituire il gravoso esame di **risonanza magnetica fetale.**

In conclusione, la prosecuzione del Nuovo Studio in corso prevede:

A) **L'esecuzione di un esame ecografico mirato** alla diagnosi precoce di anomalie fetali nel primo trimestre di gravidanza tramite sonda lineare nelle coppie ad alto rischio riproduttivo di patologie mal formative cromosomiche genetiche e malattie rare;

B) **Sostituire lo studio del cariotipo tradizionale** con l'esame del cariotipo tramite **CGH-Array** nei feti in cui viene identificata una anomalia anatomica tramite studio mirato dell'anatomia con sonda lineare;

C) **Seguire un follow-up longitudinale** dei feti in cui diagnosticata una anomalia dell'encefalo e del rachide fetale;

D) **Paragonare le diagnosi eseguite tramite sonda convex** con quelle eseguite tramite sonda lineare e risonanza magnetica fetale;

E) **Raccogliere i dati** sull'outcome alla nascita e valutare l'attendibilità degli esami strumentali prenatali;

F) **Affiancare un lavoro** di raccolta, elaborazione dati tramite database.

Al fine di implementare e potenziare il lavoro di ricerca biennale è necessaria la partecipazione al progetto di figure professionali: **Amministrative** per raccolta e elaborazione dati, di **Ginecologi, Biologi e Ostetriche** per la durata di 2 anni.

AO Brotzu

OSPEDALE
PEDIATRICO MICROCITEMICO ANTONIO CAO

S.C. GINECOLOGIA E OSTETRICIA
Direttore: Giovanni Monni

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Anno	Voci di Spesa	Euro
2018	Personale	95000
2018	Aggiornamento, Corsi e Congressi, Materiale Didattico	5000
2019	Personale	95000
2019	Aggiornamento, Corsi e Congressi, Materiale Didattico	5000

Si allega il precedente progetto.

Dott. Giovanni Monni
Responsabile Scientifico del Progetto
Direttore S.C. Ostetricia e Ginecologia Osp. Microcitemico
Vice Presidente WAPM (World Association Perinatal Medicine)
Presidente Europeo delle Scuole Ian Donald Inter-University School of Ultrasound

Data: 18/12/2017

LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N. 7

PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E

DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA"

1. Titolo del progetto di ricerca (max 500 caratteri)

Studio dell'anatomia fetale con sonde ecografiche transaddominali ad alta frequenza per la diagnosi prenatale precoce delle Malattie Rare e delle Anomalie Fetali nel primo trimestre di gravidanza nella popolazione sarda.

2. Abstract del progetto di ricerca (max 5.000 caratteri)

Il progetto prevede la determinazione della capacità di ottenere immagini diagnostiche fetali in epoca precoce di gravidanza con l'impiego di sonde transaddominali lineari ad alta frequenza (12- 15 MHz), per la visualizzazione delle strutture fetali e per la diagnosi o la esclusione di Malattie Rare e di Anomalie Fetali. L'epoca gestazionale è tra le 11 e le 14 settimane di gestazione, e l'esame ecografico in pazienti gravide ad alto rischio anamnestico o attuale di Malattie Rare o Anomalie fetali.
In primo luogo verrà valutata la capacità di ottenere un esame soddisfacente dell'anatomia fetale precoce, con l'ottenimento di una visualizzazione soddisfacente di strutture anatomiche prestabilite, con l'impiego di sonde ad alta frequenza, e il risultato ottenuto viene paragonato a quanto viene raggiunto con l'impiego di sonde convenzionali.
In secondo luogo verrà valutata la possibilità, tramite l'ecografia a 11- 14 settimane, eseguita con sonde ad alta frequenza, di ottenere la diagnosi prenatale precoce di Malattie Rare o Anomalie Fetali, o la precoce esclusione delle stesse. Si valuterà la capacità diagnostica della ecografia a 11- 14 settimane eseguita con questa modalità, attraverso il confronto con i risultati diagnostici dell'ecografia del secondo trimestre e con quanto viene diagnosticato in epoca neonatale e postnatale.

3. Obiettivi generali, specifici e operativi che il progetto si propone di raggiungere (max 5.000 caratteri)
Determinare la capacità della ecografia nel primo trimestre di gravidanza con sonde transaddominali ad alta frequenza, di ottenere immagini soddisfacenti della anatomia fetale, di diagnosticare anomalie strutturali e Malattie Rare,o di escludere le stesse, in gravidanze ad alto rischio familiare, anamnestico o attuale. Nelle gravidanze risultate ad alto rischio dopo lo screening del primo trimestre (rischio familiare o anamnestico o attuale) verrà eseguita una ecografia mirata con sonde transaddominali ad alta frequenza presso il Servizio di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale Microcitemico, con lo scopo di ottenere immagini

soddisfacenti della anatomia fetale di strutture anatomiche richieste specifico protocollo, di diagnosticare anomalie strutturali e Malattie Rare, o di escluderle. Verrà eseguito un confronto tra la performance dell'ecografia a 11- 14 settimane eseguita con questa modalità e l'ecografia eseguita con sonde convex, e con la l'ecografia del secondo trimestre. E' previsto il confronto con i risultati dell'ecografia morfologica del secondo trimestre e con l'outcome della gravidanza e perinatale e neonatale

4. Coerenza con gli obiettivi strategici della pianificazione regionale per lo sviluppo e l'occupazione nel quadro delle raccomandazioni europee (max 2.500 caratteri)

L'obiettivo del tender è la valutazione della ecografia prenatale del primo trimestre con le sonde transaddominali lineari ad alta frequenza nel campo della diagnosi prenatale al primo trimestre di gravidanza per ottenere una diagnosi più precoce di anomalie fetali strutturali e Malattie Rare o per una loro più precoce esclusione. L'uso delle sonde ecografiche ad alta frequenza potrebbe consentire l'anticipazione di procedure diagnostiche e terapeutiche, che attualmente vengono prevalentemente eseguite al 2° trimestre, al primo trimestre di gravidanza.

La possibilità di eseguire una diagnosi precoce al primo trimestre di gravidanza di anomalie strutturali e malattie Rare, o la loro precoce esclusione a 11- 14 settimane di gestazione, può consentire una accurata e tempestiva informazione alla coppia, o una precoce rassicurazione, entrambe di indubbio valore.

Per i sanitari, una diagnosi accurata, o la esclusione di una malattia o di una anomalia strutturale per la quale la gravidanza è ad alto rischio, a 11- 14 settimane di gestazione, può consentire una più efficiente programmazione del monitoraggio della gravidanza, ed una disposizione più efficiente delle risorse economiche.

5. Stato dell'arte (max 8.000 caratteri)

La diagnosi prenatale delle malformazioni e delle anomalie fetali, ed in particolare in caso di Malattie rare, consente di organizzare un adeguato monitoraggio della gravidanza, e terapia fetale o neonatale. La conoscenza accurata dello stato di salute del feto permette ai genitori di prepararsi alla gestione di malattie rare in epoca prenatale e postnatale. Sono a rischio aumentato di anomali fetali e malformazioni ,alcune categorie di pazienti, per fattori anamnestici e familiari o dopo l'esecuzione degli esami di screening. In particolare l'ecografia del primo trimestre di gravidanza, con la misurazione della translucenza nucale può identificare feti a maggior rischio di malformazioni o malattie, tra le quali alcune Malattie Rare, molto frequentemente geneticamente determinate. Alcune di queste condizioni si possono associare ad anomalie strutturali fetali, che possono essere visualizzate con l'esame ecografico durante la gravidanza. In genere la diagnosi prenatale della anomalie strutturali viene fatta con l'ecografia ostetrica durante il secondo trimestre di gravidanza.

L'ecografia del primo trimestre di gravidanza si confronta con feti di dimensioni molto piccole e con maggiori difficoltà tecniche, ed è ritenuta avere una capacità diagnostica inferiore rispetto alla ecografia del secondo trimestre. La frequenza di visualizzazione delle strutture anatomiche fetali nel primo trimestre, tra la 11° e la 14° settimana, è più bassa rispetto al secondo trimestre, soprattutto se si considerano i feti ala 11° e alla 12° settimana (solo nel 10- 20% si ottiene una buona visualizzazioni per il cuore p.es.), mentre migliora verso la fine del trimestre (75- 80%).

La sensibilità della ecografia del primo trimestre per le malformazioni si colloca intorno al 40- 50%, mentre per l'ecografia del secondo trimestre è in generale intorno al 70%.

Una diagnosi precoce a 11- 14 settimane di gestazione, o una precoce esclusione della presenza di anomalie strutturali fetali o di malattie rare, avrebbe un indubbio vantaggio, sia per la gestione clinica della gravidanza, che per la preparazione della coppia ad alto rischio alla gestione della malattia o alla conoscenza che la malattia non c'è. Da qui la necessità di una ricerca di mezzi che possano aumentare le capacità diagnostiche della ecografia del primo trimestre. Un mezzo può essere il miglioramento della risoluzione delle immagini di strutture molto piccole, attraverso l'uso di sonde a maggiore risoluzione spaziale.

Per la diagnosi precoce del primo trimestre oltre alle sonde convenzionali, convex transaddominali o transvaginali, possono essere utilizzate sonde lineari bidimensionali ad altissima frequenza (12- 15 MHz). Queste sonde, che consentono di ottenere ottime immagini nell'ambito di strutture situate a circa .6,0- 7,0 cm di distanza dalla superficie dell'addome materno, vengono tradizionalmente utilizzate in radiologia per lo studio delle piccole parti perché hanno una ottima risoluzione spaziale, e trovano possibilità di impiego anche nella ecografia a 11- 14 settimane, perché il feto è piccolo, ed è situato entro questa distanza nella maggior parte dei casi.

Il limite di queste sonde è la distanza tra i feto e la superficie materna, che può aumentare in caso di adiposità materna o di presenza di cicatrici. L'impiego delle sonde lineari,in ecografie mirate in casi ad alto rischio, può consentire di ottenere immagini anatomiche soddisfacenti, in quanto tali sonde possiedono una altissima risoluzione spaziale, e di conseguenza possono ottenere immagini diagnostiche in epoca precoce, o consentono di escludere la presenza di anomalie, al primo trimestre. Queste sonde presentano un vantaggio rispetto alla sonde convenzionali convex trans vaginali, in quanto presentano un minore discomfort per la paziente ed un maggior ambito di manovra per l'operatore.

6. Articolazione del progetto e tempi di realizzazione

Presso il Servizio di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari viene eseguito dal 1996 lo screening del primo trimestre di gravidanza, con la misura della translucenza nucale fetale, e vengono individuati i casi a rischio anamnestico, familiare o nella gravidanza attuale da avviare alla diagnosi prenatale invasiva genetica o cromosomica, e allo studio approfondito dell'anatomia fetale del secondo trimestre. I test che vengono eseguiti per anno presso l'Ospedale Microcitemico sono circa 7000 (a 11- 14 settimane, 605 del totale delle gravidanze in Sardegna per anno), e, dopo il counselling materno e della coppia, vengono identificati circa 500 casi (8%) a rischio maggiore per anomalie strutturali e Malattie Rare per anno. In queste gravidanze, per il progetto in oggetto, viene proposto lo studio dell'anatomia fetale del primo trimestre, per la ricerca delle strutture anatomiche specificamente visualizzabili in questa epoca gestazionale (Linee guida ISUOG- International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 2013).

Dopo informazione e consenso della gestante, l'esame ecografico viene condotto dagli operatori prima con le sonde tradizionali convex, e poi con le sonde ad alta frequenza lineari transaddominali e viene paragonata la possibilità di visualizzare soddisfacentemente le strutture anatomiche con le due modalità. Durante questo esame viene valutata la possibilità di eseguire la diagnosi di presenza di malformazione strutturale o Malattia Rara, o la sua esclusione nei casi a rischio specifico. Vengono valutati gli eventuali fattori limitanti l'esame (Body Massa Index Materno >30, presenza di cicatrici cutanee, alterazioni della parete miometriale).

Le gravidanze vengono avviate al percorso diagnostico standard e al monitoraggio della gravidanza secondo i protocolli clinici consigliati. Vengono registrati i risultati della ecografia morfologica del secondo trimestre relativamente alla diagnosi di malformazioni o malattie rare e l'outcome fetale e neonatale.

Viene paragonata la sensibilità diagnostica della ecografia del primo trimestre con quella del secondo trimestre, e i risultati vengono confrontati con la diagnosi di malformazioni fetali o neonatali o Malattie Rare evidenziatesi in gravidanza o in periodo perinatale o neonatale.

7. Ruolo di ciascuna unità operativa

Il Servizio di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale Microcitemico, costituisce la sola unità operativa del progetto. In questa sede viene svolta la fase di reclutamento delle pazienti gravide ad alto rischio, dopo test di screening del primo trimestre, fornita la informazione ed ottenuto il consenso, e viene anche eseguito l'esame ecografico del primo trimestre con le sonde ad alta frequenza da parte degli operatori. Sempre in questa unità operativa vengono registrati i risultati della ecografia del primo trimestre con l'impiego della sonda convex tradizionale e delle sonde lineari, viene registrata la capacità di ottenere le immagini soddisfacenti della anatomia fetale a 11- 14 settimane, vengono registrate le diagnosi di malformazioni e di Malattie Rare eseguite e le esclusioni di patologie per le quali le gravidanze sono a rischio specifico. Gli operatori inseriscono nel database le informazioni relative alle ecografie del primo trimestre e quelle relative al secondo trimestre , al monitoraggio della gravidanza e all'outcome perinatale e neonatale, e procedono alla analisi dei risultati e alla elaborazione dei confronti con quanto ottenuto tramite l'ecografia del primo trimestre. In questa sede viene eseguita la analisi e la elaborazione dei risultati.

8. Risultati attesi dalla ricerca, il loro interesse per l'avanzamento della conoscenza e le eventuali potenzialità applicative

Il primo risultato atteso dal progetto è la valutazione della capacità della ecografia ostetrica del primo trimestre, eseguita con le sonde lineari ad alta frequenza, di identificare soddisfacentemente le strutture anatomiche fetali. Il secondo risultato atteso è la valutazione della capacità di diagnosticare nel primo trimestre, con l'impiego di queste sonde ad alta frequenza, la presenza di anomalie strutturali e Malattie Rare nei feti delle gravidanze afferite, o la esclusione delle stesse. Questi primi risultati prevedono un confronto con l'ecografia del primo trimestre eseguita con le sonde convex tradizionali.

Infine è previsto il confronto della capacità della ecografia del primo trimestre nella diagnosi di malformazioni e Malattie Rare, rispetto alla ecografia del secondo trimestre, considerando gli esami del secondo trimestre, e gli outcomes della gravidanza, perinatali e neonatali.

Una maggiore capacità di identificare soddisfacentemente le strutture anatomiche, e di diagnosticare od escludere malformazioni strutturali e Malattie Rare nel primo trimestre con l'impiego delle sonde ad alta frequenza, può fornire una diagnosi più accurata e precoce, e può consentire una più efficiente programmazione del monitoraggio della gravidanza, oltre che una più approfondita e precoce informazione alla coppia.

9. Elementi e criteri proposti per la verifica dei risultati raggiunti

La prima verifica riguarda la capacità della ecografia ostetrica del primo trimestre, eseguita con le sonde lineari ad alta frequenza, di identificare soddisfacentemente le strutture anatomiche fetali. Tenendo conto di eventuali fattori limitanti o favorenti l'esame (Body Massa Index Materno, presenza di cicatrici cutanee, alterazioni della pareet miometriale) viene valutata la frequenza con cui si abbia una soddisfacente valutazione delle strutture anatomiche fetali visualizzabili nel primo trimestre (da Linee Guida ISUOG-

International Society of Obstetrics and Gynecology 2013), paragonato alla valutazione condotta con la sonda tradizionale convex.
La seconda verifica riguarda la possibilità di eseguire una diagnosi di presenza di malformazione o Malattia Rara o la sua esclusione con l'ecografia del rimo trimestre (gli esami vengono eseguiti in pazienti ad alto rischio).
Infine è prevista la raccolta dei dati relativi alla gravidanza, con i risultati delle ecografie morfologiche del secondo trimestre, e la registrazione delle informazioni relative agli outcomes della gravidanza e perinatale e neonatale, ed il confronto con i risultati relativi alle ecografie del primo trimestre.

All "B" Pag.N. 1 di Fg. 3

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SA PROGRAMMATZIONE, BILANTZU, CRÈDITU E ASSENTU DE SU TERRITORIU

ASSESSORATO DELLA PROGRAMMAZIONE, BILANCIO, CREDITO E ASSETTO DEL TERRITORIO

Centro Regionale Di Programmazione

Linee guida per la gestione e la rendicontazione dei progetti di ricerca di base finanziati dalla RAS nell'ambito della L.R. 7.8.2007, n. 7

Le presenti Linee Guida dettano i criteri generali e le modalità per la gestione e la rendicontazione dei progetti di ricerca di base di cui alla L.R. n. 7/2007

RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÁ E DEI COSTI SOSTENUTI

La Convenzione stabilisce la data di inizio del progetto e l'ammissibilità dei costi è a partire da quella data.
Entro trenta giorni dalla scadenza dei progetti i Coordinatori sono tenuti a trasmettere la relazione scientifica e la rendicontazione dei costi sostenuti agli Uffici della RAS Centro Regionale di Programmazione.

RIMODULAZIONE DEL PROGETTO

La prima rimodulazione si dovrà effettuare necessariamente al momento del finanziamento mentre la seconda rimodulazione è eventuale.

1° rimodulazione: è necessario procedere alla rimodulazione del costo delle singole voci di spesa in ragione del finanziamento assegnato. Nel corso della rimodulazione è anche possibile azzerare alcune voci di spesa o attivarne di non previste. Nel format per la rimodulazione i responsabili dovranno indicare la durata esatta dei progetti (es. 18, 24, 36 mesi) originariamente indicata all'atto della domanda. La percentuale di cofinanziamento indicata in fase di presentazione può essere modificata in sede di prima rimodulazione nel rispetto dei criteri indicati dal bando..

2° rimodulazione:
Alla conclusione del progetto è possibile effettuare una seconda e ultima rimodulazione, tenendo presente che le voci di spesa (comprese quelle poste pari a zero in sede di rideterminazione) potranno subire variazioni in aumento o diminuzione in fase di esecuzione dei progetti fino a un tetto massimo del 10%, fermo restando l'obbligo di mantenere gli obiettivi individuati in sede di presentazione del progetto e l'importo totale del finanziamento concesso. Nel caso in cui in fase di prima rimodulazione una voce non venga valorizzata e quindi risulti pari a 0 (zero), nella seconda e ultima rimodulazione sarà possibile valorizzarla applicando il 10% alla voce del piano finanziario con l'importo più alto.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SA PROGRAMMATZIONE, BILANTZU, CREDITU E ASSENTU DE SU TERRITORIU

ASSESSORATO DELLA PROGRAMMAZIONE, BILANCIO, CREDITO E ASSETTO DEL TERRITORIO

Centro Regionale di Programmazione

MODIFICHE DELLA COMPOSIZIONE DELL'UNITÀ DI RICERCA

Sostituzioni di personale saranno consentiti entro 3 mesi dalla conclusione del progetto per cessazione dal servizio, prolungato impedimento o trasferimento in altra sede, previa comunicazione alla RAS.
Possono essere effettuati inserimenti di personale se l'inserimento è necessario ai fini dell'espletamento del programma di ricerca e se adeguatamente motivati entro 3 mesi dalla fine del progetto.

COSTI AMMISSIBILI

I costi considerati ammissibili sono qui di seguito elencati:

- Materiale inventariabile
- Strumentazioni/attrezzature/software generici
- Materiale di consumo
- Spese per calcolo ed elaborazione dati
- Personale attivato per lo specifico progetto
- Servizi esterni
- Missioni
- Pubblicazioni
- Partecipazione/Organizzazione convegni
- Altro
- Spese generali.

L'IVA è da considerarsi come costo ammissibile ove non recuperabile.

Sono ammessi gli acquisti in quota parte, tuttavia le spese sostenute in quota parte con i fondi RAS e in quota parte con altri fondi liberi potranno essere imputate al progetto e poi rendicontate solo per la parte a carico dei fondi RAS.

CRITERI PER LE SINGOLE VOCI DI SPESA

- ***Materiale inventariabile***

In questa voce vanno ricompresi i libri (ammissibili al 100%).

- ***Strumentazioni, attrezzature e software generici***

In questa voce verranno incluse tutte le attrezzature, le strumentazioni e i software generici di nuovo acquisto.
I criteri che saranno applicati per la determinazione del costo imputabile delle attrezzature e delle strumentazioni sono i seguenti:

il costo sarà commisurato all'importo di fattura comprensivo dell'IVA, più dazi doganali, trasporto, imballo ed eventuale montaggio, con esclusione di qualsiasi ricarico per spese generali.
Il costo da imputare al progetto si ricava con l'applicazione della seguente formula:

C = (M/T) x F

M = mesi di utilizzo effettivo nell'ambito del progetto (desumibile dalla data della fattura)
T = tempo di deprezzamento pari a 36 mesi (come nei programmi ministeriali)
F = costo indicato in fattura (più eventuale imballo, trasporto, installazione e dazi doganali)

Si invita a provvedere all'acquisto delle strumentazioni, attrezzature e software generici nelle fasi iniziali di realizzazione del progetto di ricerca, in modo da evidenziare il pieno utilizzo dello strumento/attrezzatura per la realizzazione del progetto. In ogni caso non verranno riconosciuti gli acquisti di attrezzature effettuati nel mese che precede la scadenza del progetto.
Il noleggio è previsto solo per le attrezzature ed in casi eccezionali (es. per attività di ricerca che si svolgono in mare, il noleggio dell'imbarcazione). In sede di rendicontazione è possibile attribuire al progetto solo il canone.

Non saranno riconosciuti in alcun caso i costi relativi a mobili e arredi.

- ***Materiale di consumo***

In questa voce ricadono le materie prime, componenti, semilavorati, materiali di consumo specifico (per esempio reagenti), spese per colture ed allevamento (es. per ricerche di interesse agrario), software di uso specifico per il progetto, manutenzione straordinaria attrezzature.
Non rientrano invece nella voce materiali, in quanto già compresi nel forfait delle spese generali, i costi dei materiali minuti necessari per la funzionalità operativa e gestionale quali: attrezzi di lavoro, minuteria metallica ed elettrica, articoli per la protezione del personale (guanti, occhiali, ecc.), floppy disc, CD, carta per stampanti, vetreria di ordinaria dotazione, mangimi, lettiere e gabbie per il mantenimento degli animali da laboratorio ecc..

I relativi costi saranno determinati sulla base degli importi di fattura, che dovrà fare chiaro riferimento al costo unitario del bene fornito, più eventuali dazi doganali, trasporto ed imballo.

- ***Spese per calcolo ed elaborazione dati***

Sono i costi per l'utilizzazione dei servizi e dei supporti informatici di cui non dispone l'ente.

- ***Spese di Personale dipendente (da calcolare nella misura del 30% del costo totale del progetto)***

Per tutti i professori/ricercatori compresi i ricercatori a tempo determinato componenti dell'unità di ricerca non potranno essere previsti compensi per la loro collaborazione, ma solo i costi relativi alla valorizzazione dei mesi persona (30%) di cofinanziamento dell'ente nonché i rimborsi per le spese sostenute e regolarmente documentate per viaggi/missioni connessi con lo svolgimento del progetto (previsti nella apposita voce di spesa "Missioni"). L'inserimento in progetto di assegnisti e dottorandi già acquisiti prima della data di approvazione del progetto, con fondi propri, diversi dai

fondi RAS e da altri fondi specifici per il finanziamento di progetti, potrà comportare l'attribuzione di costi a carico del progetto in termini di valorizzazione dei mesi persona. Tuttavia tali costi, sommati a quelli del personale di cui sopra, dovranno restare pari al 30% del cofinanziamento. Per ogni persona impegnata nel progetto sarà preso come base il costo effettivo annuo lordo, sarà successivamente determinato il costo mensile lordo dividendo il costi annuo lordo per il numero di mesi lavorativi annui (calcolato su 1500 ore su 12 mesi). Il costo da imputare al progetto sarà computato moltiplicando il costo mensile lordo per il numero di mesi persona effettivamente dedicati al progetto.

- ***Attivazione di Contratti, Borse di ricerca e Assegni di ricerca per lo specifico progetto***

L'inserimento in progetto di personale di nuova assunzione dovrà essere funzionale alle attività connesse con il programma di ricerca e gli oneri relativi potranno essere esposti tra i costi del progetto. Tali costi potranno essere a totale carico del progetto solo fino alla scadenza temporale del progetto stesso. I bandi e i contratti dovranno chiaramente evidenziare il titolo del progetto, la fonte di finanziamento, l'indicazione dell'oggetto e della durata del rapporto, la remunerazione prevista, le attività da svolgere e le eventuali modalità di esecuzione.

- ***Servizi esterni***

Questa voce comprende i servizi offerti da terzi. Tali servizi devono essere di breve durata, non reperibili presso l'ente e sostenuti da regolare fattura o notula; per le persone fisiche si tratta tipicamente di prestazioni occasionali e/o professionali che non abbiano ad oggetto attività di ricerca ma di supporto alla ricerca.

- ***Missioni***

In questa voce rientrano tutte le spese sostenute per missioni, anche finalizzate alla partecipazione a stages inerenti il progetto.

I costi sostenuti possono essere riconosciuti al solo personale inserito nel Progetto se la missione è stata autorizzata dal coordinatore del progetto e formalizzata in una lettera d'incarico in cui viene identificata la persona che va in missione, il periodo di missione ed i motivi scientifici che devono essere legati alle sole attività previste nel progetto esecutivo. Rientrano in questa categoria anche le spese di viaggio e soggiorno (non le quote di iscrizione) per la partecipazione a Congressi e Convegni.

- ***Pubblicazioni***

Sono le spese per pubblicare tematiche della ricerca o i risultati finali della stessa. Le spese saranno riconosciute come ammissibili anche se solo impegnate entro la data di scadenza del progetto; ciò purché le relative spese avvengano entro 6 mesi dalla conclusione del progetto.

- ***Partecipazione/Organizzazione convegni***

In questa voce rientrano le spese di iscrizione sostenute esclusivamente per partecipare a convegni e/o congressi (mentre le spese di viaggio e soggiorno andranno inserite nella apposita voce "Missioni"). È altresì consentito rendicontare le spese per l'organizzazione di convegni inerenti le tematiche del progetto. Le spese saranno riconosciute come ammissibili anche se solo impegnate entro la data di scadenza del progetto; ciò purché le relative spese avvengano entro 6 mesi dalla conclusione del progetto.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SA PROGRAMMATZIONE, BILANTZU, CREDITU E ASSENTU DE SU TERRITORIU

ASSESSORATO DELLA PROGRAMMAZIONE, BILANCIO, CREDITO E ASSETTO DEL TERRITORIO

Centro Regionale di Programmazione

- ***Altro***

Voce da utilizzare solo in caso di spese non riconducibili alle altre voci specifiche.

- ***Spese generali***

L'importo della voce in oggetto sarà calcolato forfetariamente nella misura del 60% (sessanta per cento) dell'ammontare dei costi per il personale strutturato. È importante sottolineare che le spese generali, proprio per la loro natura forfetaria, non dovranno essere dettagliate.
Dette spese si riferiscono a tutti quei costi connessi all'attività di ricerca non collocabili nelle altre voci di spesa.
Esempio:
Funzionalità ambientale (energia, acqua, riscaldamento...);
Funzionalità operativa (posta, telefono, cancelleria, fotocopie, materiali minuti, manutenzione ordinaria attrezzature...).

RENDICONTAZIONE FINALE

La rendicontazione finale dovrà essere effettuata dal responsabile scientifico del progetto entro 30 giorni dalla conclusione del progetto.
Entro la scadenza del progetto, pertanto, dovranno essere acquisiti dai Responsabili di unità tutti i titoli di spesa che si intendono rendicontare e per i quali dovranno essere emessi appositi mandati di pagamento entro la data di scadenza fissata per la rendicontazione.
Ai fini della corretta compilazione della rendicontazione finale si ricorda, inoltre, che è possibile impegnare entro la dati di conclusione del progetto i fondi relativi alle voci "Organizzazione/Partecipazione convegni" , e "Missioni" e "Pubblicazioni"; gli estremi dell'impegno formalmente assunto andranno indicati in sede di rendicontazione finale nell'apposita tabella delle cifre impegnate.
I titoli di spesa relativi alle voci impegnate "Organizzazione/Partecipazione convegni", "Missioni" e "Pubblicazioni" dovranno essere emessi entro e riferirsi a pubblicazioni e convegni effettuati nei 180 giorni successivi alla conclusione del progetto; le relative spese dovranno essere rendicontate entro i 30 giorni successivi (210 giorni dalla conclusione del progetto).