



OGGETTO: Apertura Avviso pubblico per sponsorizzazione Progetto “Coinvolgimento primario del paziente per una migliore gestione degli effetti collaterali da terapie”.

- R i c h i a m a t e:

- La D.G.R. n.VII/18575 del 05/05/2004 – con la quale la Giunta Regionale della Lombardia ha approvato le “Linee Guida per l’attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie Pubbliche e soggetti privati”, con l’obiettivo di fornire alle Aziende Sanitarie Locali e alle Aziende Ospedaliere nuovi strumenti gestionali per migliorare l’efficacia, l’efficienza e l’economicità delle prestazioni rese all’utenza;
- La D.G.R. n.VIII/7854 del 30/07/2008 “Aggiornamento Linee Guida per l’attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati profit e non profit”, con la quale sono state fornite indicazioni aggiuntive in relazione all’iter amministrativo, alle forme contrattuali attivabili, alla durata delle sperimentazioni e alle forme di controllo interno e regionale dei progetti attivati;
- La D.G.R. n.IX/4935 del 28/02/2013 “Integrazioni delle Linee Guida regionali per l’attivazione di collaborazioni tra aziende sanitarie pubbliche e soggetti privati in attuazione delle indicazioni contenute nella relazione annuale 2010 del Comitato dei controlli”;
- La Deliberazione n.262 del 09/04/2014 dell’allora Azienda Ospedaliera Spedali Civili con la quale è stato approvato il Bando standard per la sponsorizzazione di progetti;
- Considerato che il Progetto “Coinvolgimento primario del paziente per una migliore gestione degli effetti collaterali da terapie” è classificabile tra le tipologie di sponsorizzazione previste nel predetto Bando;
- Tenuto conto dell’istruttoria compiuta dalla Dott.a Roberta ET TAMIMI che, in qualità di Responsabile del procedimento, ne ha attestato la completezza;
- Preso atto che il Responsabile Amministrativo della Direzione Sanitaria Avv. Fausto MAGGI, proponente il presente provvedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;
- Acquisito il parere del Direttore Amministrativo,
- Acquisito il parere del Direttore Sanitario,
- Acquisito il parere del Direttore Sociosanitario,
- Il Direttore Generale

DECRETA

- a) di autorizzare il Progetto “Coinvolgimento primario del paziente per una migliore gestione degli effetti collaterali da terapie” ed il relativo Avviso pubblico di ricerca di enti/aziende finanziatori (Allegato A, composto da n.3 pagine) unito al presente provvedimento a costituirne parte integrante, rientrante tra le tipologie di cui al Bando standard;

- b) di pubblicare l'Avviso ad esso correlato all'Albo on-line, sul sito istituzionale di questa Azienda per un periodo di quindici giorni;
- c) di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.3-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m. e dell'art.12 comma 14 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015;
- d) di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo on line sul sito istituzionale dell'Azienda ai sensi dell'art.32 della Legge n.69/2009, dell'art.17 comma 6 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015.

~~~~~

Firmato digitalmente

Il Direttore Generale  
ASST degli Spedali Civili di Brescia  
Dott. Massimo Lombardo



In attuazione del Decreto n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ si rende noto che è emesso

## **AVVISO PUBBLICO**

di ricerca di Enti/Aziende Finanziatori per il Progetto

### **coinvolgimento primario del paziente per una migliore gestione degli effetti collaterali da terapie**

#### **1- CARATTERISTICHE PROGETTO**

- a. Struttura coinvolta coordinatrice del Progetto: U.O.C Oncologia
- b. Valore minimo del Progetto: euro 15.000,00 (al netto dell'I.V.A.)
- c. Figure professionali coinvolte: medici e infermieri dell'UOC Oncologia
- d. Durata del Progetto: 18 mesi
- e. Modalità di pagamento: unica soluzione anticipata, da versare alla firma del contratto
- f. Responsabile del Progetto e della relazione finale: Prof. Paolo Bossi

#### **2- SCADENZA DELL'AVVISO E LETTERE DI INTENTI**

2.1 – Le lettere di intenti relative all'avviso, redatte in conformità al modello fac-simile riportato in calce al presente avviso, dovranno pervenire

##### **Entro e non oltre**

2.2 – Saranno considerate valide le lettere di intenti inoltrate, entro la data di scadenza dell'avviso, tramite una delle seguenti modalità:

- a mezzo di servizio postale, facendo fede, a tal fine, il timbro della data dell'Ufficio Postale accettante;
- a mezzo di e@mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [protocollo.generale@asst-spedalivicivi.it](mailto:protocollo.generale@asst-spedalivicivi.it)
- direttamente a cura dell'interessato o di persona delegata munita di copia fotostatica non autenticata di un documento di identità non scaduto, con sottoscrizione apposta allo sportello in presenza del dipendente addetto a ricevere la pratica.

2.3 Le offerte spontanee determineranno l'aggiudicazione della sponsorizzazione.

#### **3- DESCRIZIONE PROGETTO**

##### Premessa

Nell'ultimo decennio, sono stati apportati importanti progressi nelle terapie sistemiche per migliorare la durata della sopravvivenza per i pazienti affetti da cancro. Infatti, lo sviluppo dei farmaci oncologici ha subito una notevole accelerazione negli ultimi anni, soprattutto grazie all'immissione nel mercato di farmaci a bersaglio molecolare e degli immunoterapici, utilizzati da soli o in associazione con la chemioterapia. In particolare, una delle più recenti



innovazioni in questo ambito oncologico è rappresentata dall'immunoterapia, che ha modificato il panorama delle terapie oncologiche.

Tuttavia, con l'avvento di tali immunoterapici, si è assistito a nuove tossicità, associate al blocco delle vie CTLA4 e/o di PD-1/PDL-1, entrambe coinvolte nella regolazione della tolleranza periferica del sistema immunitario e fondamentali per prevenire fenomeni di autoimmunità.

Nella precedente fase di questa progettualità, abbiamo valorizzato un sistema di Patient-Reported Outcomes (PRO) utilizzando una applicazione per smartphone, con un rilevamento in real time della sintomatologia rilevata dallo stesso Paziente.

#### Progettualità nuova

L'obiettivo principale che persegue questo secondo progetto è quello di migliorare l'approccio agli eventi avversi da trattamento immunoterapico, sia come trattamento esclusivo, sia in associazione ad altri farmaci (chemioterapia, terapia targeted).

Inoltre, si amplierà il supporto grazie alla gestione domiciliare dei pazienti, che potranno proseguire nel monitoraggio dei sintomi anche quando seguiti a domicilio.

Per ultimo, si amplierà la gamma dei PROs che saranno inseriti nella App, grazie alla valutazione di nuovi effetti collaterali derivanti da ulteriori trattamenti oncologici.

#### Precisazioni sulla App/Web tool

In riferimento alle valutazioni effettuate dalla App/Web tool si precisa che si tratta di patient reported outcome, volti a valutare la qualità di vita e i sintomi riportati dal Paziente (per sintesi considerare i lavori di Ethan Basch et al. quali Basch E, Deal AM, Kris MG, et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial. J Clin Oncol 2016;34:557-565)

Non vi saranno report di tossicità legati a specifici farmaci.

Inoltre, questa web tool/App non si configura come medical device

#### Budget

Per il completamento del progetto nei termini sopra indicati è necessario un importo pari a euro 15.000 euro per poter proseguire con la raccolta dati e ampliarla alle altre indicazioni in cui la immunoterapia è risultata applicabile nel corso del precedente progetto.

## **4. PUBBLICITA'**

Il presente avviso viene pubblicato all'Albo on line e sul sito internet: [www.asst-spedalivicivi.it](http://www.asst-spedalivicivi.it) alla voce "ALBO PRETORIO | Bandi per Sponsorizzazioni" dal giorno \_\_\_\_\_



## LETTERA DI INTENTI (FAC SIMILE)

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_ e P.I. \_\_\_\_\_, nella  
persona del legale rappresentante \_\_\_\_\_ facendo seguito  
all'avviso pubblico \_\_\_\_\_

---

---

### CHIEDO

di poter partecipare alla selezione dei candidati alla sponsorizzazione in oggetto e dichiaro, fin da ora di accettare le condizioni contrattuali formulate nell'avviso e gli impegni, previsti dalla normativa in materia, che saranno meglio dettagliati nel contratto che si andrà a sottoscrivere.

Da allegare una lettera con evidenza di:

- breve illustrazione dell'attività svolta dalla Società che intende candidarsi per la sponsorizzazione
- l'indicazione del progetto cui va destinato l'importo offerto;
- entità della somma richiesta, con l'impegno a proseguire nell'erogazione sino alla conclusione del Progetto;
- impegno all'erogazione della somma;
- indicazione dell'indirizzo di posta elettronica ed il nominativo del proprio referente.

***Firma del Legale Rappresentante***

---