



# *Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO**

**ACCORDO di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la  
realizzazione del PROGETTO denominato**

**“ANALISI COMPARATIVA DELLA RICOSTRUZIONE MAMMARIA CON  
UTILIZZO DI PROTESI ANATOMICHE VS UTILIZZO DI PROTESI  
ERGONOMICHE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO:  
VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNOLOGICA POST  
OPERATORIA”**

**TRA**

**Il Ministero della Salute** – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, di seguito denominato Ministero, codice fiscale 80242370585, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5, nella persona della Dott.ssa Marcella Marletta, nata a Catania il 22 febbraio 1955, con l’incarico di Direttore della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, domiciliato per la carica presso la sede della Direzione Generale predetta in Roma, viale G. Ribotta, 5,

**E**

**L’Università degli Studi di Roma Tor Vergata** – Dipartimento di Scienze Chirurgiche (di seguito denominata Università), CF 80213750583, con sede in Roma, via Orazio Raimondo, 18, CAP 00173, rappresentata legalmente dal Rettore Prof. Orazio Schillaci, nato a Roma (RM) il 27/04/1966.

**PREMESSO CHE:**

- il cancro della mammella rappresenta in Italia la prima causa di neoplasia nella popolazione femminile, ogni anno vengono diagnosticati circa 50000 nuovi casi;
- le pazienti che sopravviveranno con esiti chirurgici sono destinate a salire, a causa dell’aumento dell’Incidenza, dell’accesso di sempre più donne a programmi di screening con possibilità di diagnosi precoci e del miglioramento della sopravvivenza insieme all’introduzione di nuove terapie sistemiche;
- Nel corso del secolo scorso il paradigma di trattamento chirurgico è andato incontro a numerose evoluzioni attraverso le procedure indicate da Halsted sino a trattamenti mammari conservativi;

- la ricostruzione mammaria rappresenta un tempo fondamentale del percorso di cura della paziente e la tecnica chirurgica di prima scelta è rappresentata dall'utilizzo di impianti protesici che da dati presenti in letteratura sembra essere preferita nell'81.2% dei casi;
- l'utilizzo di nuove tecnologie applicate alla progettazione di nuove protesi ha permesso la riduzione della frequenza della contrattura e delle rotazioni capsulari, che erano le complicanze più comuni delle protesi insieme all'infezione delle stesse. In particolare, la presenza della testurizzazione, ovvero la presenza di una superficie ruvida, ha permesso lo sviluppo di protesi con una riduzione del tasso di rotazione della protesi, di contrattura capsulare e un miglioramento del risultato estetico;
- l'Università di Tor Vergata è iscritta nell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, approvato con Decreto del Direttore Generale del 16 novembre 2018 e successive modificazioni, relativamente ai settori "Valutazione tecnico-scientifica delle indagini cliniche su dispositivi medici, secondo le previsioni del D. Lgs. 46/97 e del Regolamento (UE) 2017/745 e Valutazione tecnico-scientifica degli studi di prestazione clinica secondo le previsioni del Regolamento (UE) 2017/746", "Health Technology Assessment ed implementazione del Programma Nazionale di HTA" e "Monitoraggio dei consumi ed analisi dei dati ai fini di valutazioni tecnico economiche sui costi e sulle modalità di acquisto di dispositivi medici";
- il Ministero della Salute (di seguito denominato "Ministero") intende avvalersi della collaborazione dell'Università per potenziare l'attività nell'ambito del settore "Valutazione tecnico-scientifica delle indagini cliniche su dispositivi medici, secondo le previsioni del D. Lgs. 46/97 e del Regolamento (UE) 2017/745 e Valutazione tecnico-scientifica degli studi di prestazione clinica secondo le previsioni del Regolamento (UE) 2017/746";
- pertanto, è possibile procedere, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., alla stipula di un accordo di collaborazione con l'Università inerente la conduzione di uno studio avente ad oggetto l'**"Analisi comparativa della ricostruzione mammaria con utilizzo di protesi anatomiche vs utilizzo di protesi ergonomiche in pazienti con carcinoma mammario: valutazione della risposta immunologica post operatoria"**.

## **CONSIDERATO CHE**

è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione,

**SI CONVIENE quanto segue.**

### **Art. 1 Oggetto**

1. Il presente Accordo è concluso per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune, rientranti nell'Allegato tecnico (Allegato 01) che ne costituisce parte integrante.
2. Il personale impiegato nel Progetto è tenuto ad osservare le disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.P.R. n. 62/2013. Il mancato rispetto di detto Codice da parte del personale comporta, previa diffida, la disapplicazione dal Progetto della risorsa umana e, in mancanza, la risoluzione del presente Accordo.

**Art. 2**  
**Efficacia. Durata.**

1. L'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal Ministero al Progetto. L'Università dovrà provvedere all'avvio delle attività immediatamente dopo la ricezione della predetta comunicazione.
2. L'Accordo ha la durata di mesi ventiquattro, decorrenti dalla data di cui al comma 1, primo periodo, e non è tacitamente o automaticamente rinnovabile.
3. Se nel corso dello svolgimento delle attività previste all'articolo 1 si determinano cause sopravvenute ed imprevedibili tali da alterare significativamente l'equilibrio contrattuale pattuito, le parti possono rinegoziare per iscritto una o più clausole del presente Accordo.

**Art. 3**  
**Realizzazione del progetto**

1. La realizzazione del Progetto avverrà nel rispetto dell'Allegato tecnico, sotto la responsabilità del Responsabile scientifico dell'Università e la supervisione del Responsabile scientifico del Ministero.
2. L'Università assicura il rispetto della normativa vigente in sede di eventuale coinvolgimento di ulteriori soggetti giuridici per la realizzazione del progetto.

**Art. 4**  
**Monitoraggio del progetto**

1. Per consentire al Ministero di monitorare lo stato di realizzazione del Progetto, entro i sessanta giorni successivi la scadenza dei primi dodici mesi di attività l'Università trasmette un rapporto tecnico nel quale sono descritti lo stato di avanzamento ed il Rendiconto delle spese sostenute, quest'ultimo redatto sulla base dell'Allegato 1 al presente Accordo.
2. Durante lo svolgimento delle attività previste potranno essere apportate modifiche al Progetto ed al relativo preventivo delle spese, a condizione che le stesse non ne alterino l'impianto complessivo. Le variazioni richieste dall'Università, a firma del legale rappresentante e debitamente motivate, saranno sottoposte alla valutazione del Ministero. Le variazioni non costituiscono in alcun caso motivo di modifica dell'importo massimo del contributo spese.
3. Il Preventivo delle spese potrà essere modificato una sola volta, previo assenso del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità e l'opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 60 giorni prima della fine dell'Accordo. La modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
4. Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'Accordo, l'Università trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti ed il Rendiconto finale delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione.
5. I rendiconti ed i rapporti tecnici, di cui ai commi 1 e 4, sono inviati al Ministero unicamente tramite l'indirizzo di Posta elettronica certificata riportato in premessa e con intestazione all'Ufficio 1 della Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

6. Le rendicontazioni di spesa dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel Preventivo delle spese originale, Allegato 02 al presente Accordo e utilizzando per la sua redazione l'apposito modello in fac-simile fornito in allegato al presente accordo (Allegato 03).

7. Ferma restando l'invarianza della contribuzione complessiva, per ogni voce di spesa del piano, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo non superiore al 20%.

8. Ai fini del pagamento, il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Università copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti.

9. Tutte le comunicazioni formali, relative al presente Accordo, sono inoltrate tramite posta elettronica certificata.

#### **Art. 5 Uso degli elaborati**

1. Il Ministero può disporre degli elaborati e dei dati esitati dalle attività del Progetto per qualunque uso, compresa la pubblicazione dei risultati raggiunti e la loro messa a disposizione delle istituzioni dell'Unione europea, senza che ciò dia diritto all'Università di pretendere ulteriori contributi spese, oltre quelli previsti dall'Accordo.

2. Il Ministero, tramite il responsabile di cui all'articolo 6, partecipa alle attività di analisi, divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati delle attività di cui all'articolo 1. Le pubblicazioni dei risultati delle attività di cui all'articolo 1 dovranno recare l'indicazione: "Il progetto è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della salute, Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico".

3. I dati generati dai flussi informativi derivanti dall'Accordo ed i risultati raggiunti con la realizzazione del Progetto potranno essere pubblicati in appositi spazi del sito web del Ministero.

4. Nessun autonomo diritto di disposizione e pubblicazione di quanto prodotto viene riconosciuto all'Università, se non dietro espresso consenso del Ministero.

#### **Art. 6 Responsabile scientifico e Referente**

1. L'Università identifica, quale proprio responsabile scientifico per l'Accordo, **Prof. Oreste Claudio Buonomo** che assicura il collegamento operativo con il Ministero e trasmette al referente scientifico del Ministero i rapporti di cui all'articolo 4.

2. Con successivo provvedimento il Ministero indicherà il proprio referente che assicurerà il collegamento operativo con l'Università ed il monitoraggio della regolare esecuzione dell'Accordo.

3. Il Ministero e l'Università si riservano il diritto di identificare altri referenti in caso di assenza, impedimento o modifica degli incarichi, dei responsabili di cui ai commi 1 e 2.

#### **Articolo 7 Contribuzione alle spese**

1. Per la realizzazione dell'Accordo le spese sostenute dall'Università sono rimborsabili negli importi analiticamente dettagliati e documentalmente asseverati, nella misura massima ed omnicomprensiva di **€ 70.000,00 (centoventimila/00)**.

2. L'Università dichiara che le attività di cui al presente Accordo non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n.633 del 1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il 40% dell'importo, pari a € **28.000,00 (ventottomila/00)**, sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte dell'Università, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 1; il 20%, pari a € **14.000,00 (quattordicimila/00)**, a dodici mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del primo rapporto tecnico di cui all'articolo 4, comma 1, condizionata alla rendicontazione di una spesa pregressa almeno pari alla quota di anticipo già percepita; il pagamento di detta quota potrà essere procrastinato fintanto che l'Università non sia in grado di dimostrare di aver già speso od impegnato un importo almeno pari alla quota di anticipo; il restante 40%, pari a € **28.000,00 (ventottomila/00)**, alla conclusione delle attività di cui all'Accordo, tenuto conto di quanto al comma 5.
4. Il rimborso delle spese riconosciute all'Università non può determinare un utile o un margine di profitto per lo stesso e non è riconosciuto, nell'ambito del presente accordo, l'*overhead*.
5. I relativi pagamenti sono disposti su formale richiesta e nota di debito da intestare ed inviare tramite posta elettronica certificata al Ministero, Direzione generale come sopra indicata, [dgmdf@postacert.sanita.it](mailto:dgmdf@postacert.sanita.it). La richiesta deve contenere il Codice Unico di Progetto.
6. I pagamenti saranno disposti dopo la positiva valutazione delle relazioni di cui all'articolo 4, ad eccezione del primo, e dopo il ricevimento della richiesta di cui al comma 6, mediante l'inserimento nel sistema elettronico della Ragioneria generale dello Stato -SiCoGe- di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria Provinciale dello Stato di Roma ed ivi resi esigibili mediante accreditamento della somma sul conto corrente di tesoreria n. 38455 intestato all'Università degli Studi Roma Tor Vergata.
7. I rimborsi comprenderanno le eventuali spese, sostenute e documentate dall'Università, per viaggio, soggiorno e partecipazione al Progetto di rappresentanti del Ministero.
8. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione delle contribuzioni di spesa cagionate dai controlli di legge, o dovuti ad indisponibilità di cassa o a modifiche procedurali contabili, od a nuovi interventi legislativi di finanza pubblica.
9. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato 02, nel rispetto del cronoprogramma.
10. Potranno essere portate a rimborso, relativamente alla percentuale di utilizzo, le quote annuali di ammortamento dei beni durevoli che venissero appositamente acquistati dall'Università per lo svolgimento delle attività in convenzione.
11. Resta fermo l'obbligo per l'Università di conservare tutta la documentazione contabile relativa al Progetto e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

## **Articolo 8**

### **Sospensione dei pagamenti**

1. Se l'Università non invia le relazioni di cui all'articolo 4, il Ministero sospende l'erogazione delle contribuzioni. La sospensione è disposta anche in caso di mancata od irregolare attuazione dell'Accordo.

## **Articolo 9**

### **Diffida a completare le attività. Risoluzione dell'accordo**

1. In sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, in caso di mancato rispetto dei termini indicati nell'Accordo o di altro inadempimento, per cause imputabili all'Università e tali da pregiudicare la realizzazione del Progetto, il Ministero invita per iscritto l'Università a completare le attività di propria competenza, dando un termine di esecuzione. Decorso inutilmente detto termine l'Accordo si intende risolto di diritto.
2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione dell'Accordo, l'Università ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione.

## **Art. 10**

### **Trattamento dei dati personali**

1. Il trattamento di dati personali da parte dell'Università è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto all'applicazione delle disposizioni del Regolamento Europeo 679/2016 (GDPR) con particolare riferimento a quanto prescritto riguardo alle misure di sicurezza da adottare.
2. Ai sensi dell'articolo 2 – quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, vengono individuati quali Titolari del trattamento dei dati per la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, il Direttore Generale e per l'Università il Rettore.
3. I Titolari del trattamento di cui al comma 2, nell'ambito dei propri settori di competenza, mettono in atto misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate a garantire che il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.
4. I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alle finalità del trattamento e, comunque, per il tempo non superiore a quello previsto dalla normativa vigente.

## **Art. 11**

### **Foro competente**

1. Per gli eventuali giudizi relativi alla applicazione ed esecuzione del presente Accordo, si rimanda alla giurisdizione esclusiva del T.A.R. Lazio, sede di Roma, ai sensi del combinato disposto degli artt. 13 e 133, comma 1, lett. A, n. 2 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 sul riordino del processo amministrativo.

Il presente Accordo si compone di undici articoli e di tre allegati.

Il presente Accordo viene sottoscritto unicamente in forma digitale, ai sensi della Legge n.241/90, articolo 15, comma 2-bis.

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Direzione Generale dei Dispositivi  
Medici e del Servizio Farmaceutico

Il Direttore Generale

**Dott.ssa Marcella MARLETTA\***

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI  
ROMA TOR VERGATA**

Il Rettore

**Prof. Orazio SCHILLACI \***

**\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.**

---

## Università degli Studi di Roma Tor Vergata

**TITOLO: Analisi comparativa della ricostruzione mammaria con utilizzo di protesi anatomiche vs utilizzo di protesi ergonomiche in pazienti con carcinoma mammario: valutazione della risposta immunologica post operatoria**

**DURATA PROGETTO: 24 mesi**

**UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE:**

Università degli Studi di Roma Tor Vergata - Dipartimento di Scienze Chirurgiche

**COSTO TOTALE:**

**€ 70.000,00**

**COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:**

**Prof. Oreste Claudio Buonomo**

**Dipartimento di Scienze Chirurgiche**

**dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"**

**e-mail: [oreste.buonomo@uniroma2.it](mailto:oreste.buonomo@uniroma2.it)**

**DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROGETTO**

### **INTRODUZIONE**

Il cancro della mammella rappresenta in Italia la prima causa di neoplasia nella popolazione femminile, ogni anno vengono diagnosticati circa 50000 nuovi casi. Se questo numero appare alto va sottolineato come le pazienti che sopravviveranno con esiti chirurgici sono destinate a salire, a causa dell'aumento dell'Incidenza, dell'accesso di sempre più donne a programmi di screening con possibilità di diagnosi precoci e del miglioramento della sopravvivenza insieme all'introduzione di nuove terapie sistemiche. Nel corso del secolo scorso il paradigma di trattamento chirurgico è andato incontro a numerose evoluzioni attraverso le procedure indicate da Halsted sino a trattamenti mammari conservativi. Non da ultimo la ricostruzione mammaria rappresenta un tempo fondamentale del percorso di cura della paziente e la tecnica chirurgica di prima scelta è rappresentata dall'utilizzo di impianti protesici che da dati presenti in letteratura sembra essere preferita nell'81.2% dei casi. Le protesi mammarie possono essere divise in base al tipo di contenuto (saline, gel di silicone, gel di silicone coesivo), sulla base della forma (anatomiche o rotonde) e sulla base della superficie (liscia o testurizzata). In generale l'utilizzo di nuove tecnologie applicate alla progettazione di nuove protesi ha permesso la riduzione della frequenza della contrattura e delle rotazioni capsulari, che erano le complicanze più comuni delle protesi insieme all'infezione delle stesse. In particolare, la presenza della testurizzazione, ovvero la presenza di una superficie ruvida, ha permesso lo sviluppo di protesi con una riduzione del tasso di rotazione della protesi, di contrattura capsulare e un miglioramento del risultato estetico. Esistono in commercio numerose tipologie di protesi con differenti gradi di testurizzazione che vengono classicamente suddivise in:

-IV classe Protesi con superficie di Poliuretano



- III Classe Protesi con superficie di silicone Macrotesturizzate
- II Classe Protesi con superficie di silicone Microtesturizzata o nanotesurizzata
- I Classe Protesi con superficie di silicone liscia.

Studi recenti hanno determinato tuttavia una correlazione tra il grado di testurizzazione e il rischio di linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL). Questa rara neoplasia a carico dei linfociti T presenti sul versante protesico della capsula, che naturalmente si forma attorno alla superficie della protesi, è stata descritta per la prima volta nel 1997 ed è stata inserita ufficialmente nel 2016 nella classificazione della WHO dei linfomi. Tale complicanza è estremamente rara e dati aggiornati all'agosto del 2019 parlano di circa 649 casi di tale neoplasia su circa 35 milioni di protesi impiantate nel mondo con una incidenza che varia all'interno delle casistiche presenti in letteratura in funzione di tipo di protesi e in funzione della popolazione presa in esame da 1:3817 a 1:86029. Una delle principale teorie eziopatogenetiche sembra essere legata alla presenza di un'alterata risposta immunitaria da parte del paziente contro un'infezione subclinica cronica che stimola una displasia policlonale e successivamente monoclonale all'interno della capsula periprotetica, pertanto qualsiasi fattore legato ad una riduzione della capacità immunitarie dell'individuo tende ad aumentare il rischio di una infezione periprotetica sia essa subclinica (e quindi legata alla presenza di BIA-ALCL o contrattura capsulare) o clinica. Il tipo di anestesia e lo stress chirurgico sono stati associati ad una alterazione della risposta immunitaria precoce dopo intervento chirurgico, tale alterazione pare essere presente anche in caso di chirurgia mammaria conservativa. L'utilizzo di tecniche di anestesia locoregionale ha permesso anche nel trattamento della patologia mammaria dell'applicazione di protocolli di *Enhanced Recovery After Surgery*, con riduzione della degenza media, e dei farmaci per via sistemica riducendo l'insorgenza di effetti secondari dei farmaci.

La ricerca di un impianto in grado di assumere forme diverse in funzione del decubito del paziente ha portato allo sviluppo negli ultimi anni delle cosiddette protesi ergonomiche. Questi impianti, grazie alle proprietà dello specifico elastomero di rivestimento unito alle proprietà reologiche del gel di rivestimento, sono in grado di assumere una variabilità di forma e assumere una forma anatomica in ortostatismo e in clinostatismo. A causa del breve periodo di osservazione di queste protesi non è possibile tuttavia predire un rischio di sviluppo di linfoma anaplastico a grandi cellule nelle pazienti sottoposte a chirurgia ricostruttiva con impianto di protesi ergonomiche.

È a partire da queste evidenze di letteratura da cui il nostro gruppo ha deciso di valutare l'impatto sulla risposta leucocitaria precoce in funzione della forma delle protesi ergonomiche vs le protesi anatomiche in pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria immediata in uno o due tempi e tecniche di anestesia locoregionale.

## **SCOPO DELLO STUDIO**

Gli End point primario di questo Studio è:

- La valutazione della risposta linfocitaria postoperatoria precoce attraverso prelievi di sangue serati al tempo 0, 24, 48 e 72 h in pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria immediata mediante l'utilizzo di protesi ergonomica VS protesi anatomica e con l'utilizzo di tecniche di anestesia locoregionale.

Gli endpoint secondari di questo studio sono:

- La valutazione dei tassi di complicanze precoci all'interno dei due gruppi come: infezione del sito chirurgico, deiscenza della ferita, ematoma, sieroma precoce, necrosi del complesso areola capezzolo.
- La valutazione del risultato estetico mediante BREAST-Q Score e del risultato estetico globale da parte della paziente e del chirurgo.
- Outcome clinici come OS, DFS, EFS e Grado di contrattura capsulare severo sec. Baker.

## **ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE**

Saranno arruolate in modo prospettico 20 donne candidate ad intervento di Chirurgia mammaria ricostruttiva immediata in un tempo o in due tempi effettuato in regime elettivo presso il PTV: Policlinico Universitario Tor Vergata di Roma che risponderanno ai seguenti criteri di inclusione:

- Diagnosi di carcinoma della mammella allo stadio T1-3, N0-2, M0
- Età >18 anni
- Trattamento chirurgico oncoplastico con utilizzo di protesi mammarie
- BMI < 35
- Sesso femminile

Non saranno invece arruolate le pazienti che presenteranno i seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti sottoposte a pregressa chirurgia conservativa mammaria
- Pazienti che non hanno espresso, o non sono in grado di farlo, il consenso informato allo studio
- Anamnesi personale positiva per Diabete Mellito, malattie sistemiche del tessuto connettivo, Cardiopatie, IRC severa, epatopatia cronica
- Pazienti con emocromo anormale
- Anamnesi personale di allergia agli anestetici locali utilizzati nell'anestesia locoregionale
- gravidanza in corso
- Pazienti che hanno espresso precedentemente il desiderio di essere seguite nel follow up post trattamento multidisciplinare da parte di un'altra struttura

Le Unità operative coinvolte saranno:

la UOSD Breast Unit, la UOC di Chirurgia Plastica, la UOC medicina di laboratorio, la Cattedra d'Igiene e Sanità Pubblica.

Dopo ricovero presso il PTV: Policlinico Tor Vergata e previo ottenimento di consenso informato da parte della paziente dell'arruolamento nello studio e sui trattamenti proposti le pazienti candidate a chirurgia ricostruttiva immediata in uno o due tempi le pazienti arruolate saranno sottoposte tutte a visita da parte di uno specialista in Chirurgia Plastica presso la UOSD Breast Unit, volto alla scelta del dispositivo protesico da impiegare. Le pazienti saranno quindi suddivise all'interno dei due gruppi di studio in funzione della scelta da parte del chirurgo plastico.

Nel caso in cui le pazienti a cui viene sottoposto il consenso informato non soddisfino tutti i suddetti requisiti verranno escluse dallo studio e saranno conteggiate nell'analisi (intent to treat).

Successivamente le pazienti saranno sottoposte a prelievi seriati alle ore 7.30 il giorno dell'intervento chirurgico, a 24, 48h e 72 h. Verranno calcolati i leucociti totali, i linfociti totali, le variazioni degli specifici subset.

Successivamente le pazienti saranno valutate a un mese per valutare eventuali complicanze della procedura chirurgica. Mediante Follow up mediante la nostra UOSD Breast Unit e di Oncologia si procederà a follow up per valutare l'incidenza di complicanze e la sopravvivenza delle pazienti.

**BUDGET: 70.000 euro**

**TEMPO:** ventiquattro mesi dal suo inizio.

**RESPONSABILE SCIENTIFICO:** Prof Oreste Claudio Buonomo

**DIPARTIMENTO:** Scienze Chirurgiche

**UNITA' OPERATIVA:** Breast Unit

**IL RAPPRESENTANTE LEGALE** che firmerà l'accordo è il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Roma di Tor Vergata.

**IL CONTO DI TESORERIA** su cui dovranno essere effettuati i versamenti è quello dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata.

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LO STUDIO ANALISI COMPARATIVA DELLA RICOSTRUZIONE MAMMARIA CON UTILIZZO DI PROTESI ANATOMICHE VS UTILIZZO DI PROTESI ERGONOMICHE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO: VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNOLOGICA POST OPERATORIA**

<b>VOCI DI SPESA</b>	<b>Dettaglio</b>	<b>IMPORTI DI SPESA</b>
<b>Personale non strutturato</b>	Ricercatore/collaboratore tecnico/collaboratore amministrativo	37.000,00
	<b>Totale Personale</b>	<b>37.000,00</b>
<b>Beni e servizi</b>	Acquisto materiale informatico e materiali di consumo	15.000,00
	Aggiornamento e mantenimento Sito web	
	Allestimento Database dispositivi medici	
	Spese di pubblicazione, partecipazione ed organizzazione di corsi e/o convegni	15.000,00
	<b>Totale Beni e Servizi</b>	<b>30.000,00</b>
<b>Missioni</b>		<b>3.000,00</b>
<b>TOTALE</b>		<b>70.000,00</b>

(Fac-simile)

*Carta intestata dell'Ente*

Al Ministero della Salute  
Direzione generale dei Dispositivi  
Medici e del Servizio Farmaceutico -  
Ufficio I  
Viale Giorgio Ribotta, n. 5  
00144 ROMA

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

***CODICE CUP:.....***

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

***DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'***

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

*ovvero*

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

## DETTAGLIO DELLE SPESE

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

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

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

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

La tabella va compilata per ciascuna unità operativa presente nel piano finanziario

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

Data,

(TIMBRO E FIRMA)