

## **ACCORDO DI COLLABORAZIONE**

Tra

La Regione Puglia, avente sede in Bari al Lungomare Nazario Sauro, 11 70124  
Codice fiscale n. 80017210727, rappresentata dal Direttore Generale pro  
tempore ASL Taranto dott....., dal Direttore Generale pro tempore ARPA Puglia  
prof. Giorgio Assennato, dal Direttore Generale pro tempore ASL Brindisi  
dott.ssa Paola Ciannamea, giusta Dgr di delega alla firma n.....del -.------

e

il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio  
(di seguito DEP Lazio), avente sede in ROMA alla via di Santa Costanza, 53,  
Codice fiscale n. 04736011000, rappresentata dalla dott.ssa Marina DAVOLI,  
Direttore del Dipartimento di Epidemiologia

### **Premesso che**

- Le criticità legate alla presenza delle aree a rischio di crisi ambientale e dei siti di interesse nazionali per le bonifiche presenti nel nostro territorio sono state affrontate dal Governo regionale già a partire dal Piano di Salute 2008-2010, con un capitolo dedicato alle vulnerabilità collettive, nel quale si prefigurava l'esigenza di definire interventi dedicati, da costruire attraverso sinergie istituzionali in grado di fronteggiare le complessità dell'integrazione ambiente/salute;
- La Giunta Regionale nell'adottare con DGR 1980/2012 il Piano Straordinario Salute Ambiente ha individuato nel Centro Salute e Ambiente il nucleo centrale delle azioni strategiche e programmatiche da mettere in campo;
- La mission principale del Centro Salute Ambiente è quella di valutare la correlazione tra esposizioni ambientali attraverso tutte le matrici e gli effetti sulla salute umana, implementando specifiche attività di monitoraggio e ricerca e le relative dotazioni strutturali e infrastrutturali. Parallelamente, in funzione delle evidenze epidemiologiche disponibili circa le principali criticità sanitarie,

- sono implementate attività di prevenzione primaria e secondaria, nonché di potenziamento e ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici delle patologie correlate all'inquinamento atmosferico;
- La realizzazione del Piano avviene secondo gli indirizzi forniti dalla Cabina di Regia appositamente costituita presso l'Assessorato al Welfare, insediatasi il 23 ottobre 2012 e composta da:
    1. Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
    2. Direttore dell'Area Politiche per la riqualificazione, la tutela e la sicurezza ambientale e per l'attuazione delle opere pubbliche
    3. Direttore Generale di ASL Taranto
    4. Direttore Generale ARPA Puglia
    5. Direttore Generale AReS Puglia.
  - La pianificazione delle attività del Centro Salute Ambiente è stata rimodulata con la Deliberazione di Giunta Regionale n.2337/2013 alla luce delle attività inserite e finanziate non solo nel Piano Straordinario, ma anche nel progetto Osservatorio ILVA e in tutte le attività che ruotano intorno alla tematica ambiente e salute in Taranto.
  - Sono state identificate 5 macroaree di attività:
    1. **Macroarea 1** – Monitoraggi delle matrici ambientali e studio integrato delle contaminazioni ambientali
    2. **Macroarea 2** – Valutazione dell'esposizione a inquinanti ambientali
    3. **Macroarea 3** – Prevenzione, Promozione Attiva della Salute e Sorveglianza Sanitaria
    4. **Macroarea 4** – Potenziamento delle attività di formazione degli operatori sanitari e di comunicazione alla popolazione
    5. **Macroarea 5** – Sorveglianza Epidemiologica
  - Nell'ambito della Macroarea 5 è previsto che la linea di intervento 5.4 sia specificamente dedicata alla conduzione di indagini di epidemiologia analitica nell'area di Taranto, da estendersi anche all'area di Brindisi, dichiarata area a rischio di crisi ambientale e sito di interesse nazionale per le bonifiche.

- Il DEP Lazio è una istituzione attiva da più di 30 anni con l'obiettivo di condurre studi epidemiologici nel campo della epidemiologia ambientale e valutativa al fine di fornire ai decisori le migliori conoscenze scientifiche disponibili per poter pianificare interventi tesi alla riduzione degli effetti sulla salute delle esposizioni ambientali e per migliorare la qualità e l'efficacia dell'assistenza sanitaria.
- Il DEP Lazio ha già condotto un'indagine epidemiologica sull'area di Taranto, creando una coorte di residenti che si ritiene necessario aggiornare al fine di produrre nuove stime di mortalità e morbosità, monitorando così nel tempo gli effetti sanitari dell'inquinamento ambientale (Mataloni F, Stafoggia M, Alessandrini E, Triassi M, Biggeri A, Forastiere F. Studio di coorte sulla mortalità e morbosità nell'area di Taranto. Epidemiol Prev 2012; 36(5): 237-252)

**si concorda e stipula quanto segue**

**Art. 1. Oggetto**

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra DEP e Regione Puglia, finalizzata ai seguenti aspetti:

- la realizzazione, nell'ambito della Linea di Intervento 5.4 "Conduzione di studi di epidemiologia analitica" della Macroarea 5 "Sorveglianza Epidemiologica" del Programma Straordinario Salute Ambiente, dei protocolli di indagine degli studi di coorte nelle aree di Taranto e Brindisi, secondo l'allegato tecnico sub A che costituisce parte integrale e sostanziale del presente accordo di collaborazione;
- trasferimento del know-how e supporto alle strutture del S.S.R. e dell'ARPA Puglia per la messa a punto delle metodologie e specifico training nell'implementazione di sistemi analitici per la realizzazione delle citate attività.

**Art. 2 -Durata**

La durata del presente accordo è stabilita in 12 mesi a decorrere dalla data

d'inizio dell'attività di studio e ricerca come da allegato tecnico sub A redatto dai Responsabili Scientifici. La durata può essere prorogata previo consenso delle parti.

L'accordo è rinnovabile con nuovo finanziamento previo espresso consenso delle parti.

### **Art. 3 – Responsabili Scientifici**

I Responsabili Scientifici, chiamati a coordinare le attività di ricerca, sono rappresentati dai responsabili della linea di intervento 5.4 della macroarea 5 (Sante Minerba, Antonella Mincuzzi- ASL Taranto, Lucia Bisceglia - AReS Puglia, Maria Serinelli - ARPA Puglia), nonché, per il DEP, il Dott. Francesco Forastiere.

Entro un mese dalla data di sottoscrizione del presente accordo i Responsabili Scientifici produrranno un Protocollo Tecnico Scientifico che illustri le metodologie, i criteri operativi, la ripartizione dei compiti e il cronoprogramma delle attività di cui al presente accordo.

Ogni sei mesi i Responsabili Scientifici produrranno una relazione di aggiornamento che illustri l'andamento delle ricerche ed i risultati parziali ottenuti oltre alla conferma od eventuale revisione della programmazione di cui al comma precedente.

### **Art. 4 – Erogazione dei corrispettivi**

Per le risorse umane e strumentali necessarie allo svolgimento delle attività di ricerca di cui all'articolo uno, il DEP riceverà un corrispettivo omnicomprensivo di Euro 80.000,00.

I versamenti saranno effettuati dietro presentazione di rendicontazione nei tempi e con le modalità di seguito indicate:

- 40% alla stipula della convenzione;
- 40% a 6 mesi dall'avvio dell'attività, a seguito di dettagliata relazione sulle attività;
- 20% a chiusura, alla presentazione della relazione finale unitamente alla rendicontazione delle spese.

### **Art. 5 – Norme di gestione**

Il corrispettivo di cui all'articolo quattro sarà destinato a finanziare le

spese concernenti la realizzazione del programma di ricerca oggetto del presente accordo, ed in particolare per l'acquisto di beni e/o servizi, di materiale di consumo, per le missioni in Italia anche del personale di ruolo, per compensi a personale non dipendente per prestazioni di collaborazione, senza distinzione di capitoli di spesa.

Il materiale inventariabile acquisito direttamente dal DEP verrà preso in carico tra i beni patrimoniali dello stesso.

#### **Art. 6 -- Trattamento dati personali**

Il trattamento di dati personali sarà effettuato dalle parti nella piena osservanza delle norme di cui al D. Lgs. N. 196/2003, assumendo pertanto in caso di eventuali violazioni e/o danni conseguenti al trattamento dei dati medesimi le proprie responsabilità civili e penali ai sensi della normativa sopra richiamata.

#### **Art. 7 -- Pubblicazioni e risultati della ricerca**

Tutti i documenti, le banche dati e i software elaborati nello svolgimento delle attività previste nel programma di cui all'art.1 sono di proprietà della Regione Puglia, che si riserva ogni diritto e facoltà in ordine alla loro utilizzazione, nonché ad ogni eventuale modifica ed integrazione, ritenute necessarie a proprio insindacabile giudizio.

Il DEP potrà utilizzare i dati e la casistica provenienti dall'attività prevista nel presente protocollo d'intesa per lavori scientifici da pubblicarsi a proprio cura e spese, a condizione che nel testo venga precisato che i dati sono stati raccolti nell'ambito dell'accordo di collaborazione con la Regione Puglia.

#### **Art. 8 -- Risoluzione**

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire al programma di ricerca o per gravi inadempienze alle disposizioni del presente atto, facendo salvo il contributo già utilizzato.

#### **Art. 9 -- Spese contrattuali**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, a norma dell'art. 10 Tariffa parte II del D.P.R. 26 aprile 1986 n°131 e succ. mod. ed int. .In caso di registrazione le relative spese saranno a carico della parte che riterrà di sottoporre l'atto a registrazione.

Il presente atto, redatto in quadruplice originale, viene approvato e sottoscritto.

....., lì ....., 2014

Per DEP Lazio, la dott. ssa Marina Davoli

---

Per la Regione Puglia

Direttore Generale *pro tempore* ARPA Puglia

---

Direttore Generale *pro tempore* ASL Taranto

---

Direttore Generale *pro tempore* ASL Brindisi

---

## **Programma Straordinario Salute Ambiente – Taranto**

### **MACROAREA 5: SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA**

#### **Linea progettuale 5.4 – Conduzione di indagini di epidemiologia analitica**

#### **REALIZZAZIONE DI STUDI DI COORTE SUGLI EFFETTI DELLE ESPOSIZIONI**

#### **AMBIENTALI**

#### **SULLA MORBOSITÀ E MORTALITÀ DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE**

#### **NELLE CITTÀ DI TARANTO, STATTE, MASSAFRA e di BRINDISI**

Il contributo del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – Regione Lazio (DEP Lazio) alla realizzazione delle attività di competenza della Linea Progettuale 5.4 prevederà:

- l'aggiornamento dello studio di coorte sugli effetti delle esposizioni ambientali sulla morbosità e mortalità della popolazione residente nella città di Taranto, Statte e Massafra;
- l'avvio dello stesso studio di coorte sugli effetti delle esposizioni ambientali e occupazionali sulla morbosità e mortalità della popolazione residente nella città di Brindisi

Di seguito il dettaglio delle attività:

#### **Stesura dei protocolli di indagine**

Verranno redatti i protocolli di indagine degli studi di coorte nelle aree di Taranto e Brindisi.

I protocolli terranno conto dell'esperienza già maturata nell'ambito dell'attività peritale disposte dal GIP del Tribunale di Taranto.

Per i comuni di **Taranto, Statte e Massafra**

#### **Aggiornamento dei flussi:**

- aggiornamento della coorte attraverso l'utilizzo dell'archivio di anagrafe comunale e dell'archivio storico di tutti i cambi di residenza, con l'inserimento dei soggetti entrati come residenti

nell'area per nascita o immigrazione a partire dal 2011 ed eventuale aggiornamento della residenza dei soggetti già presenti nella coorte 1998-2010;

- georeferenziazione delle informazioni residenziali dei soggetti in studio attraverso l'attribuzione delle coordinate geografiche agli indirizzi di residenza;
- attribuzione della sezione di censimento al momento dell'arruolamento nella coorte di ogni soggetto geocodificato e attribuzione del valore dell'indice di livello socio-economico;
- per ogni soggetto della coorte, attribuzione di una misura di esposizione all'inquinamento atmosferico, utilizzando il modello di dispersione di ARPA Puglia.

#### Aggiornamento del follow-up:

- aggiornamento dello stato in vita dei soggetti della coorte utilizzando l'archivio anagrafico comunale;
- attribuzione della causa di morte per i soggetti deceduti a partire dal 2009 attraverso una procedura di *record linkage* con il Registro nominativo delle cause di morte (Rencam) della ASL di Taranto, effettuata utilizzando chiavi di *linkage* "a cascata";
- attribuzione della diagnosi principale per i soggetti ricoverati dal 2011 in poi, seguendo la stessa procedura di *record linkage* della coorte con l'archivio dei ricoveri ospedalieri; laddove uno stesso soggetto abbia avuto più ricoveri per la stessa patologia, viene considerato il primo ricovero avvenuto nel periodo in studio;
- record linkage della coorte con l'archivio del Registro Tumori Taranto – sezione RT Puglia per l'attribuzione di eventuali diagnosi tumorali incidenti (2007-2010);
- eventuale record linkage della coorte con l'archivio del Registro Mesotelioma della Regione Puglia;
- record linkage della coorte con l'archivio dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (2011-2012).



Per il comune di **Brindisi**:

Acquisizione dei flussi:

- ricostruzione della coorte attraverso l'utilizzo dell'archivio di anagrafe comunale e dell'archivio storico di tutti i cambi di residenza, Periodo (1998-2012);
- georeferenziazione delle informazioni residenziali dei soggetti in studio attraverso l'attribuzione delle coordinate geografiche agli indirizzi di residenza;
- l'attribuzione della sezione di censimento al momento dell'arruolamento nella coorte di ogni soggetto geocodificato e attribuzione del valore dell'indice di livello socio-economico;
- eventuale ricostruzione della storia occupazionale (convenzione inps/inail)
- per ogni soggetto della coorte, attribuzione di una misura di esposizione all'inquinamento atmosferico, utilizzando il modello di dispersione di ARPA Puglia.

Follow-up

- accertamento dello stato in vita dei soggetti della coorte utilizzando l'archivio anagrafico comunale;
- attribuzione della causa di morte per i soggetti deceduti a partire dal 1998 attraverso una procedura di *record linkage* con il Registro nominativo delle cause di morte (Rencam) della ASL di Brindisi effettuata utilizzando chiavi di *linkage* "a cascata";
- attribuzione della diagnosi principale per i soggetti ricoverati dal 2000, seguendo la stessa procedura di *record linkage* della coorte con l'archivio dei ricoveri ospedalieri; laddove uno stesso soggetto abbia avuto più ricoveri per la stessa patologia, viene considerato il primo ricovero avvenuto nel periodo in studio;
- *record linkage* della coorte con l'archivio del Registro Tumori Brindisi – sezione RT Puglia per l'attribuzione di eventuali diagnosi tumorali incidenti (2006-2008);

- eventuale record linkage della coorte con l'archivio del Registro Mesotelioma della Regione Puglia;
- record linkage della coorte con l'archivio dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (2011-2012).

### **Analisi dei dati**

L'analisi dei dati sarà condotta secondo specifici protocolli di studio da definire durante il corso delle attività

### **Trasferimento know-how**

Il trasferimento del know-how e supporto alle strutture del S.S.R. e dell'ARPA Puglia per la messa a punto delle metodologie e specifico training nell'implementazione di sistemi analitici per la realizzazione delle citate attività si realizzerà attraverso la messa a disposizione del DEP di almeno 30gg-uomo.

Il DEP si impegna a svolgere corso di aggiornamento in epidemiologia ambientale di almeno 4 giornate.