

**DETERMINA DEL DIRIGENTE DELL' U.O.  
AMMINISTRAZIONE DELLA RICERCA  
N. 24 DEL 30 SET 2014**

ALLEGATO **1** ALLA  
DETERMINA N. **328/A**  
DEL **29 MAG. 2015**

**Oggetto: ACCETTAZIONE CONTRIBUTO MINISTERO DELLA SALUTE PER  
PROGETTO RICERCA 2011-12 "THE TRIPL-A STUDY" RESPONSABILE SCIENTIFICO  
DOTT. MASSIMO BOEMI**

**IL DIRIGENTE DELL' U.O.  
AMMINISTRAZIONE DELLA RICERCA**

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Responsabile dell'U.O. Amministrazione e Finanza in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**VISTA** le determinate n. 119/DGEN del 12/02/2010, n. 509/DGEN del 30/07/2010 e la n. 571/DGEN del 17/10/2011 con le quali si determinano il decentramento delle responsabilità e delle funzioni amministrative.

**- D E T E R M I N A -**

1. Di prendere atto del protocollo d'intesa sottoscritto digitalmente tra il Direttore Scientifico dell'INRCA, il responsabile Scientifico del progetto ed il Ministero della Salute per lo svolgimento del progetto di ricerca "The TRIPL-A Study A Trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" in data 19.04.2014 Codice CUP F32I14000080005;
2. Di prendere atto della durata del progetto fissato in 36 mesi;
3. Di prendere atto che il contributo assegnato all'INRCA è di euro 198.552,76 da imputare al conto 40100201 gestione 40, commessa COM 140032, Responsabile scientifico dott. Massimo Boemi
4. Di demandare alla U.O.C. "Diabetologia e Malattie Metaboliche" la gestione del rapporto contrattuale la gestione del rapporto convenzionale;
5. di iscrivere a bilancio la quota di Euro 118.829,5 decurtata dell'overhead, come da determina n. 356/2004;
6. di prevedere che ai fini contabili i costi sono registrati nei limiti di quanto previsto nella scheda di budget allegata, alla commessa COM 140032 ;
7. di provvedere con separato atto alla suddivisione delle quote tramite stipula di apposito protocollo d'intesa con la Azienda Sanitaria unica regionale Area vasta 2 e l'Università degli Studi di Urbino;
8. di allegare al presente atto in formato cartaceo:

- allegato A di cui alla determina 296/11
- scheda di budget
- protocollo d'intesa

9. di trasmettere il presente atto ai servizi/centri interessati secondo le rispettive competenze;

10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Dirigente dell'U.O. Amministrazione della Ricerca  
Dott.ssa **M. Grazia Palermi**

Il Coordinatore Centro Servizi ATL  
(Dott. **Adriana D'Alba**)

#### U.O. AMMINISTRAZIONE E FINANZA

**Il Dirigente**

attesta la regolarità contabile del presente atto e la corretta imputazione dei conti alla gestione e agli esercizi di competenza.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

(ai sensi della nota prot. INRCA 8490/14-DG)  
(Dott.ssa **Patrizia Pacenti**)

#### SENZA PREVISIONE DI SPESA

#### ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA

Il Dirigente della U.O. Amministrazione della Ricerca

attesta che dalla presente determina non derivano spese a carico del Bilancio aziendale.

Il Dirigente  
Dott.ssa **M. Grazia Palermi**

La presente determina consta di n. 34 pagine di cui n. 30 pagine di allegato cartaceo a formarne parte integrante e sostanziale, conservate agli atti.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**Normativa di riferimento**

D. Lgs n. 288 del 16/10/2003 "Riordino degli IRCSS"  
L.R. n. 21 del 21/12/2006 "Riordino dell'Inrca"  
Determina 571/2011 "deleghe"  
Determina 09/AMMRIC/2012 "nomina RUP"  
Nota del Ministero della Salute WRF del 15.5.2014 comunicazione progetti vincitori

PREMESSO che l'Istituto, a norma dell'art.2 L.R. Marche n. 21 del 21.12.06 nonché del D.Lgs.n.288 del 16.10.2003 art.8 e 9 in particolare, attua misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, con le Università e con soggetti privati stipulando accordi, convenzioni e contratti all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca;

PREMESSO che con determina n. 571 del 17.11.2011 il Direttore Generale delegava alla U.O.Amministrativa della Ricerca l'adozione di provvedimenti dirigenziali per l'accettazione di finanziamento da destinare a progetti di ricerca finalizzati non sottoposti a controllo regionale;

CONSIDERATO CHE la U.O.C. "Diabetologia e Malattie Metaboliche" ha partecipato al Bando 2011-2012 del Ministero della Salute per il finanziamento di progetti di ricerca;

CONSIDERATO CHE il Ministero della Salute con nota ID 2014002638 del Workflow della Ricerca del 15.5.2014 comunicava che detto progetto era risultato vincitore;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute stipulava un protocollo d'intesa con l'INRCA;

CONSIDERATO inoltre che il finanziamento previsto a favore dell'INRCA è di euro 198.552,76;

CHE la Direzione Scientifica dell'INRCA, nella persona del suo Direttore Scientifico, con nota del 17/09/2014, chiedeva l'avvio della pratica amministrativa di accettazione, allegando la documentazione in suo possesso, così come previsto nel regolamento aziendale;

CHE la durata prevista è di mesi 36;

CHE il Responsabile scientifico è il Dott. Massimo Boemi;

CHE la scheda di budget sottoscritta allegata alla presente è conforme al regolamento aziendale di cui alla determina 296/2011;

CHE per la gestione contabile della ricerca si è provveduto ad aprire la commessa COM 140032;

 <p><b>INRCA</b> Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sede Legale - Via S. Margherita n.5, Ancona Amministrazione Centrale - Via S. Margherita n.5, Ancona www.inrca.it</p> <p>HEALTH AND SCIENCE ON AGING</p>	Numero <b>24/AMMRic</b>	Pag. <b>4</b>
	Data <b>30 SET 2014</b>	

RITENUTO opportuno accettare il contributo di euro 198.552,76 per il progetto "The TRIPL-A Study A Trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes";

alla luce di quanto sopra esposto

### SI PROPONE

1. Di prendere atto del protocollo d'intesa sottoscritto digitalmente tra il Direttore Scientifico dell'INRCA, il responsabile Scientifico del progetto ed il Ministero della Salute per lo svolgimento del progetto di ricerca "The TRIPL-A Study A Trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" in data 19.04.2014 Codice CUP F32I14000080005;
2. Di prendere atto che il contributo assegnato all'INRCA è di euro 198.552,76 da imputare al conto 40100201 gestione 40, commessa COM 140032, Responsabile scientifico dott. Massimo Boemi
3. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Isabella Cappanera



- ALLEGATI -

- protocollo d'intesa
- scheda di budget
- allegato A di cui alla determina 296/11



REGIONE MARCHE

Numero 24/AMMRC

Data 30/09/2014

DETERMINA N. 24/AMMRC DEL 30/09/2014

ACCETTAZIONE CONTRIBUTO MINISTERO DELLA SALUTE PER PROGETTO  
RICERCA 2011-12 "THE TRIPL-A STUDY" RESPONSABILE SCIENTIFICO DOTT.  
MASSIMO BOEMI

**PUBBLICAZIONE:**

dal 30/09/2014 al 14/10/2014

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 30/09/2014
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

*Brunelli Mariella*  
IL FUNZIONARIO INCARICATO

30/09/2014

Brunelli Mariella

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA SANITARIA E BIOMEDICA E DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI

Convenzione tra il Ministero della Salute, l'Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani, il dott. Massimo Boemi, per la regolamentazione dello svolgimento dei programmi della Ricerca Sanitaria relativi al biennio 2011 - 2012, afferenti l'Area - Ricerca Finalizzata (RF) Clinical

**Convenzione n.113/RF-2011-02350082**

Premesso che

a seguito di quanto disposto dall'art. 12 e dall'art. 12 bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n.502, come modificato e integrato dal D. Lgs. 229/99, concernenti il finanziamento a carico del Ministero della Salute dei progetti di ricerca presentati dai Destinatari Istituzionali, individuati dalla normativa stessa, si rende necessario, ai fini dello svolgimento dei programmi di ricerca finalizzata per il biennio 2011 - 2012, approvati dalla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria nella seduta del 23 gennaio 2014, disciplinare i conseguenti rapporti di collaborazione e finanziari;

il Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, su proposta della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria e sentita la Conferenza Stato Regioni, nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria, ha emanato in data 7 novembre 2012 il Bando della Ricerca Finalizzata 2011-2012;

con il Decreto Direttoriale del 28 dicembre 2012, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio presso questo Ministero -decreti nn. 9335 e 9336 del 21 gennaio 2013-, è stata autorizzata la spesa della somma complessiva di €=132.931.095,00= (centotrentaduemilioninovecentotrentunomilanovantacinque/00) sul capitolo n.3398 p. g.1 "Spese per la ricerca finalizzata in attuazione degli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari del Piano Sanitario Nazionale" per la ricerca finalizzata 2011 -2012;

con Decreto Direttoriale del 5 marzo 2014, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio con visto n. 508 del 12 marzo 2014, sono state approvate le graduatorie relative alle specifiche aree di finanziamento con contestuale ripartizione dei fondi assegnati ai progetti di ricerca finalizzata per il biennio 2011 - 2012 per complessivi di € =125.833.595,00= (centoventicinquemilioniottocentotrentatremilacinquecentonovantacinque/00), così come approvati dalla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria nella seduta del 23 gennaio 2014, tra cui è previsto lo svolgimento del Progetto dal titolo "*The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes*" - codice WFR RF-2011-02350082, presentato dal Destinatario Istituzionale, **Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani**. Per il predetto progetto è stato autorizzato un finanziamento da parte del Ministero della Salute pari a =€.=198.552,76= (centonovantottomilacinquecentocinquantadue/76);

con specifica nota è stato comunicato a tutti i Destinatari Istituzionali la necessità di utilizzare prioritariamente le risorse impegnate a valere sui fondi 2012, non ancora in regime di perenzione, quale anticipo per l'avvio di tutti i progetti utilmente collocati nelle varie graduatorie, con la sola esclusione di quelli rientranti nei programmi Network;

il "Bando Ricerca Finalizzata 2011-2012", al punto n.4 "Risorse economiche disponibili e procedure per la scelta dei progetti", limitatamente all'area clinico assistenziale, testualmente prevede che: " ....Il Ministero rende disponibile per ogni progetto vincente nell'area clinico-assistenziale il 50% della somma necessaria per il finanziamento; il restante deve essere garantito dalla Regione dove è stato presentato il progetto e opera il ricercatore ...";

la Regione si è impegnata a cofinanziare, attraverso le procedure e con i mezzi ritenuti più congeniali, la restante parte del finanziamento necessario per lo svolgimento del progetto.

**IL MINISTERO DELLA SALUTE**

rappresentato dalla Dr.ssa M. Novella Luciani - *Direttore dell'Ufficio IV ex Dgrst*

**L'Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani**

*(nel prosieguo denominato Destinatario Istituzionale)*

rappresentato da - **Dott.ssa Fabrizia Lattanzio** - *per delega del Legale Rappresentante*

ALLEGATI ALLA DETERMINA N 24 / AMURIE DEL 30/01/2014 4/30

Q 1

**Il dott. Massimo Boemi**  
(nel prosieguo denominato *Principal Investigator*)

stipulano e convengono quanto segue:

**Articolo 1**

La presente convenzione regola l'affidamento da parte del Ministero della Salute – *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* - al Destinatario Istituzionale del Progetto di ricerca finalizzata dal titolo "*The "TRIPL-A Study". A TRlAl to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes*" che viene finanziato dal Ministero della Salute per un importo di =€.=198.552,76= (centonovantottomilacinquecentocinquantadue/76) con imputazione all'u.p.b. 3.1.2.10. ricerca scientifica capitolo 3398 P.G.1.

**Articolo 2**

Il Destinatario Istituzionale ed il *Principal Investigator* svolgeranno il progetto secondo quanto riportato nel piano esecutivo presentato e approvato da questo Ministero ed in ottemperanza a quanto previsto dal Bando per la ricerca sanitaria 2011 - 2012 di cui in premessa.

Sono allegati alla presente convenzione e ne costituiscono parte integrante: il predetto piano esecutivo, le dichiarazioni indicanti le Unità Operative coinvolte nel progetto, la dichiarazione del Destinatario Istituzionale in cui si precisa che il Responsabile Scientifico svolgerà in via esclusiva la propria attività presso la struttura del SSN individuata dal Destinatario Istituzionale medesimo, il cronoprogramma, unitamente alle schede finanziarie rimodulate.

**Articolo 3**

La ricerca avrà la durata di tre anni e dovrà avere inizio entro trenta (30) giorni dalla ricezione da parte del Destinatario Istituzionale della nota con la quale il Ministero della Salute – *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* - comunicherà l'avvenuta approvazione e registrazione della presente convenzione.

Il Destinatario Istituzionale dovrà comunicare la data d'inizio della ricerca, con nota sottoscritta dal Coordinatore Scientifico e dal Legale rappresentante del Destinatario Istituzionale medesimo.

Gli adempimenti previsti ai commi 1 e 2 del presente articolo costituiscono presupposti indispensabili per avviare la procedura di cui al successivo art. 4.

Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca di cui alla presente convenzione sono affidati alla *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti*. Le parti convengono che, nel caso il Destinatario Istituzionale sia accreditato ad operare sulla rete del Workflow della Ricerca, le comunicazioni, relative a tale convenzione, saranno effettuate unicamente attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche presente su tale rete.

**Articolo 4**

La prima rata sarà pari a €=81.146,53= (ottantunomilacentoquarantasei/53); la procedura per il pagamento di tale rata sarà avviata dopo la comunicazione da parte del Destinatario Istituzionale della data di inizio attività della ricerca, di cui al comma 2 dell'art.3, con contestuale richiesta del pagamento.

La successiva rata pari a €=77.695,68= (settantasettemilaseicentonovantacinque/68) verrà erogata dopo la presentazione ed approvazione della relazione, di cui al successivo art. 5.

Il rimanente saldo pari al 20% del finanziamento totale, di cui all'art.1 della presente convenzione, verrà corrisposto dopo l'approvazione della conclusione del progetto, secondo le modalità stabilite dal successivo art. 7 della presente convenzione.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il Destinatario Istituzionale si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi ricadano in regime di perenzione.

**Articolo 5**

Il Destinatario Istituzionale dovrà trasmettere, anche per quanto previsto dall'articolo 4, al Ministero della Salute, *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti*, allo scadere dei 18 mesi dall'inizio della ricerca e comunque non oltre i sessanta (60) giorni da tale termine, una relazione sullo stato d'attuazione complessivo della ricerca, sottoscritta dal Responsabile Scientifico, dal Direttore Scientifico e dal Legale Rappresentante.

La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione dell'attività svolta dalle singole Unità Operative, dovrà anche essere preceduta da una sintesi, a cura del responsabile scientifico del progetto, che descriva nella globalità lo stato di avanzamento dei lavori di ricerca.

Nel caso il Destinatario Istituzionale non adempia a quanto previsto dai precedenti commi, la *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* ha facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate comprensive degli eventuali interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione non sia considerata dalla *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* idonea a dimostrare lo stato di avanzamento della ricerca, secondo quanto previsto nel piano esecutivo approvato, l'Ufficio preposto provvederà a richiedere chiarimenti ed integrazioni al Destinatario Istituzionale che dovrà fornire risposta entro i successivi 30 giorni.

Nel caso i chiarimenti pervenuti non consentano all'Ufficio di esprimere un motivato parere favorevole lo stesso trasmetterà la documentazione alla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria per le valutazioni di competenza, dandone comunicazione al Destinatario Istituzionale. E' facoltà del Destinatario Istituzionale presentare le proprie controdeduzioni prima della seduta di valutazione della CNRS. Il Destinatario Istituzionale, s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dalla Commissione stessa.

#### Articolo 6

Durante lo svolgimento della ricerca potranno essere richieste modifiche al piano esecutivo. Tali modifiche, comunque, non dovranno stravolgere l'impianto complessivo del documento originario allegato al presente accordo. Le proposte di variazioni, corredate dalle motivazioni fornite dal responsabile della ricerca dovranno comprovare che le modifiche stesse siano richieste per assicurare il raggiungimento degli obiettivi e che risultino indispensabili per tale finalità. Le richieste in questione dovranno essere sottoposte all'approvazione del Ministero della Salute - *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* - con nota firmata dal Responsabile Scientifico, dal Direttore Scientifico e dal Legale Rappresentante del Destinatario Istituzionale ed avranno effetto solo dopo l'eventuale approvazione.

Si precisa che le eventuali modifiche apportate non devono in ogni caso comportare un aumento del finanziamento a carico del ministero.

#### Articolo 7

A conclusione del progetto di ricerca, per il pagamento del saldo, dovrà essere inoltrata, non oltre sessanta (60) giorni dalla data del termine della ricerca, al Ministero della Salute - *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* - una relazione conclusiva che dimostri esaurientemente la coerenza dell'attività svolta con il programma esecutivo approvato, gli obiettivi raggiunti e i documenti prodotti e le relative pubblicazioni realizzate, nonché il resoconto economico complessivo delle spese sostenute con i fondi ministeriali, unitamente ad una relazione dettagliata.

La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione dell'attività svolta dalle singole unità operative, dovrà anche essere preceduta da una sintesi, a cura del responsabile scientifico del progetto, che descriva nella globalità il risultato della ricerca.

Sia la relazione che il resoconto economico dovranno essere inviati seguendo l'eventuale modulistica predisposta dalla *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* tramite il workflow della ricerca, al fine di consentire il monitoraggio da parte della Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria. L'eventuale documentazione di supporto dovrà rimanere a disposizione della *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* presso il Destinatario Istituzionale che provvederà alla relativa custodia.

Nel caso il Destinatario Istituzionale non adempia a quanto previsto dai commi 1, 2 e 3 del presente articolo, la Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti, previa comunicazione preventiva, attiverà le procedure per la sospensione del finanziamento, richiedendo contestualmente la rendicontazione delle spese sostenute, per le conseguenti valutazioni economiche.

Nel caso in cui la relazione non sia considerata dalla *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* idonea a dimostrare lo stato di avanzamento della ricerca secondo quanto previsto nel piano esecutivo approvato, l'Ufficio preposto, provvederà a richiedere chiarimenti ed integrazioni al Destinatario Istituzionale che dovrà fornire risposta entro i successivi 30 giorni.

Nel caso i chiarimenti pervenuti non consentano all'Ufficio di esprimere un motivato parere favorevole lo stesso trasmetterà la documentazione alla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria per le valutazioni di competenza, dandone comunicazione al Destinatario Istituzionale. E' facoltà del Destinatario Istituzionale presentare le proprie controdeduzioni prima della seduta di valutazione della CNRS. Il Destinatario Istituzionale, s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dalla Commissione stessa.

#### Articolo 8

Il Ministero della Salute - *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* - in via autonoma o sentita la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, ha facoltà di chiedere chiarimenti e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

#### Articolo 9

Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute - *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* -, per un periodo massimo di mesi 12 dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale, motivata e documentata richiesta del Destinatario Istituzionale inoltrata a firma del

ALLEGATI ALL' DETERMINAZIONE 2.4/AMMRE - 31.10.2014

3 30..... 4 3

Responsabile Scientifico e del Rappresentante Legale, non oltre i novanta (90) giorni precedenti la data di scadenza della presente convenzione.

#### Articolo 10

La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il Destinatario Istituzionale ed il Principal Investigator, sarà tale per il Ministero della Salute solo dopo la sua approvazione e registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

#### Articolo 11

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie. Nel caso il contraente intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve farne esplicita richiesta al Ministero della Salute - *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* -. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute applicherà una decurtazione pari al 5% (cinque per cento) del finanziamento complessivo, qualora dalle verifiche effettuate risultasse non attuata la precedente disposizione.

Le parti convengono che il Ministero della Salute potrà dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

#### Articolo 12

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Per il tempo strettamente necessario all'esecuzione del progetto, sono ammessi unicamente contratti di lavoro subordinati o parasubordinati.

Ogni diversa regolamentazione al riguardo, deve essere adottata con apposito atto scritto fra le parti firmatarie della presente convenzione, da recepire con motivato decreto da sottoporre al visto di competenza degli Organi di Controllo.

#### Articolo 13

Le parti contraenti prendono atto che il finanziamento del presente progetto ricade nella gestione dei fondi per il finanziamento delle attività di ricerca o sperimentazione, delle unità previsionali di base 3.1.2.10. "Ricerca Scientifica" capitolo 3398, di pertinenza del centro di responsabilità "Dipartimento della Sanità pubblica e dell'Innovazione" - *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti* dello stato di previsione del Ministero della Salute, in relazione a quanto disposto dal D.lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

#### Articolo 14

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art.3 legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.

Si richiama particolare attenzione, al disposto del comma 5 ove si fa esplicito riferimento al Codice Unico di Progetto (CUP), di cui alla legge 16/01/2003 n.3. A tal fine il Destinatario Istituzionale si impegna a comunicare al Ministero della Salute *Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti*, il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della comunicazione di cui all'articolo 3 comma 2 della presente convenzione.

PER IL DESTINATARIO ISTITUZIONALE  
Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani  
Dott.ssa Fabrizia Lattanzio (per delega del Legale Rappresentante)  
c.f. LTTFRZ66D69G878Z

IL PRINCIPAL INVESTIGATOR  
Dott. Massimo Boemi  
c.f. BMOMSM59T27H501E

PER IL MINISTERO DELLA SALUTE  
Il Direttore dell'Ufficio IV ex Dgrst  
Dr.ssa M. Novella Luciani  
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e  
della Vigilanza sugli Enti

Documento sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n.82.

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE 2.4/AMMRE -- 30/04/2014 - 4/30

 <b>Ministero della Salute</b> Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA PROGETTO COMPLETO	Project Title: The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes	
	Project Code: RF-2011-02350082	Principal Investigator: Boemi Massimo
Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale	Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani	
<b>Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata</b>		
New strategies for diagnostic, therapeutic and clinical care in Metabolism disorders and cardiovascular disease		
Project Classification IRG: Risk, Prevention and Health Behavior		
Project Classification SS: Behavioral Medicine: Interventions and Outcomes - BMIO		
Project Keyword 1: Behavioral interventions as primary or adjunctive treatments; studies of behavioral interventions designed to remedy or slow the progression of diseases or disorders.		
Project Keyword 2: Exercise Referral Scheme		
Project Keyword 3: Physical Activity Promotion		
Project Request:      Animals: <input type="checkbox"/> Humans: <input checked="" type="checkbox"/> Clinical trial: <input checked="" type="checkbox"/>		
The project has already been presented: <input type="checkbox"/> Project code reference:		
<input type="checkbox"/> Dichiaro che il progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperte da brevetto industriale da parte della ditta co-finanziatrice o comunque sulla quale gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal DI.		

## Overall Summary

The project aims at realizing an INNOVATIVE EXERCISE REFERRAL SCHEME (ERS) to PROMOTE PHYSICAL ACTIVITY (PA) among older patients with diabetes type 2. PA has well-proven positive outcomes among people with stable chronic diseases and contributes to reduce the risk of disability and the use of health care services. However, despite the well known benefits of PA, MOST OF PATIENTS ARE INACTIVE. TRIPL-A addresses the challenge of PA promotion by testing a new ERS model, based on the partnership among individuals, general practitioners and fitness centres and the use of an innovative web-tool. The ERS will be implemented according to a Randomized Controlled Trial design and enroll up to 400 sedentary patients IN STRUCTURED TRAINING PROGRAMMES. The project will fill in the EXISTING GAP IN THE EVIDENCE-BASED PUBLIC HEALTH regarding the effectiveness of PA promotion among diabetic patients in Italy, thus contributing to update the existing guidelines in the field (e.g. WHO, CDC guidelines).

## Background / State of Art

The baby boomer generation, one among the largest cohorts of history, is approaching retirement age. Maintenance of their health and independence represents today a major public health issue. Among this population, regular Physical Activity (PA) is the strongest predictor of health and well-being, whereas physical inactivity is associated with an increased risk of over 20 health conditions including heart diseases, cancer, diabetes, and stroke (UK Department of Health, 2004). PA has also well-proven positive outcomes also among people already affected by stable chronic diseases, thus contributes to reduce the risk of disability and the use of health care services. However, despite the known benefits, the most of elderly Europeans have a sedentary lifestyle and evidence-based interventions to promote PA largely fail to be translated into practice (Baker PR et al, 2011), partly reflecting the weak integration between stakeholders in the area of prevention (Rabin et al 2006).

Sent date: 19/02/2013 21.28

1 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE 2.4/AMM. DEL 19/02/2013 21.28



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

### Hypothesis and Specific AIMS

#### Hypothesis and Significance:

Promoting regular PA of young Italian seniors (65-74 years) with stable chronic diseases, such as Diabetes Type 2 could be a cost-effective measure to improve their quality of life, the management of their health conditions, avoiding misuse of health care. Findings from other national context reveal that patients that are referred to PA by GPs have a higher likelihood of being active compared to those who are not referred.

#### Specific Aim:

THE PROJECT TRIPL-A AIMS AT REALISING AN INNOVATIVE EXERCISE REFERRAL SCHEME (ERS) PROGRAMME TO PROMOTE PHYSICAL ACTIVITY AMONG YOUNG OLD ITALIAN SENIORS AFFECTED BY DIABETES TYPE 2. SUCH PROGRAMME WILL BE BASED ON THE PARTNERSHIP BETWEEN INDIVIDUALS, GENERAL PRACTITIONERS, PHYSICIANS, FITNESS CENTRES AND LOCAL COMMUNITIES AND THE USE OF A SIMPLE WEB-BASED APPLICATION

Improvement of the physical performance, psychological well being (mood, sense of integration, self-esteem, self confidence) and quality of life of the subjects enrolled

Reduction of the use of health care resources (including out-patient visits, GP visits, drug and hospital use) among patients with type 2 diabetes

#### Experimental Design Aim 1:

The first experimental design aim is the realization of an INNOVATIVE EXERCISE REFERRAL SCHEME (ERS) to promote physical activity among Italian seniors affected by diabetes type 2. Such programme will be based on the partnership and shared protocols involving individuals, general practitioners, physicians working in the Local Health Authorities (ASL), fitness centres and other organizations active in the local communities. The scheme will also entail the use of a simple web-based application which will be developed by a private contractor collaborating with the partners, in order to facilitate the collaboration among involved organizations. The application will allow the stakeholders to effectively share project intervention protocols aimed at promoting PA among Italian older adults affected by type 2 diabetes.

#### Experimental Design Aim 2:

The second experimental design aim is the improvement of the physical performance (measured using the 400-meter walking test), psychological well being (mood, sense of integration, self-esteem, self confidence) and quality of life of the subjects enrolled. The evaluation of outcomes will include direct measurements of blood pressure, body mass and composition, waist and waist-to-hip ratio, sleep-wake disturbances, VO2max and 6 minutes walking test, whereas mood, sense of integration, self-esteem, self confidence, and quality of life will be assessed by means of validated tools.

#### Experimental Design Aim 3:

Last but not least, the project aim at reducing the use of health care resources (including out-patient visits, GP visits, drug and hospital use) among patients with type 2 diabetes. The evaluation of these outcomes will be performed using administrative data on hospitalization and drug prescription and information reported from the subjects enrolled in the trial.

#### Preliminary Data:

According to the literature, Exercise referral schemes (ERS) in primary care context may represent a cost-effective

Sent date: 19/02/2013 21.28

2 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINA N 24/AMMRE DE 30 SET 2014 01/30



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

measure to promote PA (Anokye et al 2011 BMC Pub Health; Pavey et al, 2011 BMJ). The primary care professionals can refer the patient to a third party, such as a fitness centre, which is taking responsibility for realising a tailored exercise programme. Moreover, preliminary studies suggested that the effectiveness of interventions for PA promotion increases when traditional methods are reinforced with the use of web-based technologies (Turner-McGrievy and Tate 2011 J Med Internet Res; Newton RL et al 2011 J Diabetes Sci Technol).

Picture to support preliminary data:

Methodologies and statistical analyses:

The project will encompass two subsequent phases: a "Preliminary" and the "Trial" phase.

#### Preliminary phase

According to the methodological principles of RCTs, partners will firstly agree the study protocol and the specific features of the "TRIPL-A trial", and submit the study protocol to the Local Ethical Committee. Subsequently, a web-based application will be developed and made available on-line within the project website. Both application and website contents will aim to support and motivate the older adults who will be enrolled to be compliant with their own intervention (see below). Finally, project staff will undergo to a training course specifically designed to provide them with the competencies to work with senior athletes (including skill in BLS/D) and to use the web application.

#### Trial phase

GPs and other primary care professionals, with the support of project partners, will screen, enrol, and randomize 300 patients. Inclusion criteria will be: age 65 to 80 years; sedentary lifestyle; ability to complete the 400-meter walk test without an assistive device; and diagnosis of Diabetes Type 2. Patients will be randomized according to a 1:1 ratio (150:150), and allocated either to:

1) an INTERVENTION GROUP, whose patients will receive:

- \* behavioural counselling on physical activity and diet by the primary care professional and the fitness centres instructors;
- \* exercise referral to a fitness centre by primary care professionals to undertake a structured training programme.

Participants will both train both aerobic (moderate intensity walking/jogging, cycling, etc.) and muscular fitness (lower extremity resistance exercises), along with balance and flexibility. Under the supervision of qualified personnel, participants will train 3 times per week within a fitness centre in the following periods (facility-based training): month 1-3, month 7-9, month 13-15. From month 4 to month 6, 10 to 12 and 16 to 24 participants will train autonomously (light intensity aerobic physical activity) at home (home-based training), receiving regular follow-up reminders by their GPs/other primary care professionals;

- \* training to use the web-application in order to monitor and record their personal activities and other parameters (such as performance, weight, etc.);

2) a CONTROL GROUP, whose patients will receive:

- \* behavioural counselling on physical activity and diet along with written materials (e.g. brochures) by the primary care professionals.

Programme outcome evaluation will be carried out by means of a standardized assessment module, an assessment tool which will be administered by the GPs and/or by other health care professionals at 4 time points: at baseline, 6 months, 12 and 24 month. The module will ensure the assessment of PA level, the 400-meters walking test, VO2max level, self-reported health, and other known health risk factors, such as: blood pressure; body composition; waist & waist-to-hip ratio; sleep-wake disturbances; disease-specific markers (depending on individuals' health conditions). Health-related costs in charge to the National Health Service will be monitored with the collaboration of administrative staff. Moreover, subjects will

Sent date: 19/02/2013 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE 24/AMMAREDEL30 DEL 30/02/2013 PAG. N. ....



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

be asked to record any medication, medical visit, test, non-pharmacological treatment, and hospital stay or Emergency Department admittance.

### STATISTICAL ANALYSIS

Given an expected drop-out rate of 20%, the expected sample size is sufficient to detect a decrease by 10% in the number of sedentary older people at the end of the trial, with a statistical power of 0.9 and a significance level of 0.05. Following an exploratory bivariate analysis, the effect of the intervention on patients outcomes will be analysed at multivariate level by means of logistic regression models (for dichotomous variables, e.g. sedentary vs. active) and analysis of covariance for continuous variables such as the 400 meters walking test, the quality of life, but also the use of health care resources.

Expected outcomes, possible problems and solutions:

An expected outcome of the TRIPL-A project is the creation of an innovative model of Exercise Referral Scheme for seniors, based on a new partnership between stakeholders in this field, e.g. health care providers, research centres, users and sport associations, fitness centres, and private companies.

TRIPL-A will provide an innovative model for the management of chronic care conditions and the prevention of complications in the young seniors. Given the economic constraints of European welfare states budgets, this model will be based on low-cost interventions such as Physical Activity and a simple web-based application for PA promotion. This latter web-based application will be itself an important outcome of the project and the partners are already committed to distribute it free-of-charge under a creative-common license. When considering the subjects enrolled in the TRIPL-A programme, the primary expected outcome is the increase of their level of PA. Secondary outcomes are clinically significant changes in self-reported health status, quality of life, physical performances, improvement of the well-known risk factors for chronic conditions, i.e. blood pressure, body mass and composition, waist and waist-to-hip ratio, sleep-wake disturbances, smoking habit and sedentary lifestyle. The improvement of these outcomes is expected to be associated with the reduction of health care costs (due to the decreased use of drugs and healthcare services, e.g. hospitalisation, ED visits, and outpatient visits). Risks associated with the project will be analyzed by means of traditional risk management methods, in order to ensure that the problems identified before or during the project will be fixed before they cause any negative impact. The results of the risk analysis and the contingency plan and actions will be reported in the 6-month internal report and will be regularly updated. The internal report will be a continuous reference for the development of the TRIPL-A project and will be constantly updated by all the partners.

An "a priori" risk assessment has been carried out during proposal submission and four specific assumptions have been drawn considering that external factors may interfere with achieving study objectives:

#### 1. FAILURE TO KEEP TO TIME SCHEDULE

Mitigating factors: Rescheduling to fit new time frame. Experience of the partners and of the coordinator in managing projects to tight schedules. Regular meetings of the consortium will be held and a 6-month report will be asked to all participants to monitor deliverables and resource use.

#### 2. MISUSE OF RESOURCES

Mitigating factors: experience of the coordinator, regular budgetary control and audit of expenditure.

#### 3. DELAY OF SUBJECTS ENROLMENT IN THE PROGRAMME

Mitigating factors: each study centre will be asked to invite further care professionals to screen and enroll subjects, and/or replace inactive ones in order to reach an adequate sample size.

#### 4. UNEXPECTED HIGH NUMBER OF SUBJECTS LOST AT FOLLOW-UP

Mitigating factors: A brochures and leaflet would be developed and would be given to subjects at every follow-up. The use

Sent date: ~~19/02/2013~~ 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 24 / AMM. RI. E. DEL 31 SET. 2014 / 30 -

P



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

of the web-based application will be useful also for a real-time monitoring of the subjects activity.

### Significance and Innovation

Two of the innovative aspects of the project are:

1. EXPLOITING THE POTENTIAL OF EXERCISE REFERRAL SCHEME which can potentially become part of the routinely prescribed interventions. This opens the possibility for new care pathways in the field of prevention, thanks to the continuum of care information made possible by the adoption of a simple web-based application.
2. The FOCUS ON THE PERSONAL EMPOWERMENT of patients constitutes the starting point for the development of new perspectives on preventive care. TRIPL-A will foster the adoption of new models of health promotion based on users' empowerment, through the different stakeholders coordination and a web-based application for PA promotion. The challenge for demographic aging can be faced through new models integrating the development of staff skills and innovative IT solutions. TRIPL-A approach is innovative and has not been investigated in previous research project found in the literature.

### Description of the complementary and sinergy research team

The research team consists of three institutions representing a well-balanced mix of actors in the field of health promotion: a university, a public research hospital, and a regional institution in charge of providing health care in the community and in collaboration with GPs. The research units have been selected to bring together a high level of expertise across a broad range of realities contributing to the field of physical activity promotion. INRCA, the coordinator of the proposal, has an extensive experience in the field of PA promotion among the seniors. The inclusion of the Azienda Sanitaria Unica Regional (Health Regional Agency - ASUR AV2) in the research team, responds to the need to incorporate the health professionals at the very early stage of the project, in order to ensure the knowledge transfer from research to practice.

ALLEGATI ALLA DETERMINA 24/AMMRE DEL 30 SET 2013

Sent date: 19/02/2013 21.28

9/30

⊕ 5 / 17



*Ministero della Salute*

Diruzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

### Bibliography

Anokye NK, Trueman P, Green C, Pavey TG, Hillsdon M, Taylor RS. The cost-effectiveness of exercise referral schemes. BMC Public Health. 2011 Dec 26;11:954.

Baker PR, Francis DP, Soares J, Weightman AL, Foster C. Community wide interventions for increasing physical activity. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Apr 13;(4):CD008366.

Newton RL Jr, Han H, Stewart TM, Ryan DH, Williamson DA. Efficacy of a pilot Internet-based weight management program (H.E.A.L.T.H.) and longitudinal physical fitness data in Army Reserve soldiers. J Diabetes Sci Technol. 2011 Sep 1;5(5):1255-62.

Pavey TG, Taylor AH, Fox KR, Hillsdon M, Anokye N, Campbell JL, Foster C, Green C, Moxham T, Mutrie N, Searle J, Trueman P, Taylor RS. Effect of exercise referral schemes in primary care on physical activity and improving health outcomes: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2011 Nov 4;343:d6462.

Turner-McGrievy G, Tate D. Tweets, Apps, and Pods: Results of the 6-month Mobile Pounds Off Digitally (Mobile POD) randomized weight-loss intervention among adults. J Med Internet Res. 2011 Dec 20;13(4):e120.

Rabin BA, Brownson RC, Kerner JF, Glasgow RE. Methodologic challenges in disseminating evidence-based interventions to promote physical activity. Am J Prev Med. 2006 Oct;31(4 Suppl):S24-34

UK Department of Health, At least five a week: Evidence on the impact of physical activity and its relationship to health, Department of Health, 2004.

### Timeline / Deliverables / Payable Milestones

List of Milestones (please refer to the GANTT chart)

- M1 - Website available (Month 4)
- M2 - Web-application for Physical Activity monitoring ready for use (M6)
- M3 - Training courses for staff completed (M6)
- M4 - Set-up of the TRIPL-A programme (M8)
- M5 - First patient enrolled in training sessions (M8)
- M6 - Mid-term Workshop with staff (M18)
- M7 - Last patient assessment completed (M32)
- M8 - Final Conference (M36)

List of deliverables (please refer to the GANTT chart)

- D1 - Study protocol approved by the Local Ethical Committees (M6)
- D2 - Midterm report with baseline data available on-line (M18)
- D3 - Frozen databases to release under a open access policy (M35)
- D4 - Final report online (M36)

### Milestones 18 month

- M6 - Mid-term Workshop with staff (M18)

Sent date: 19/02/2013 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 24 / A.M.M.R.I. DEL 30.02.2013

20/30 CP



*Ministero della Salute*

Divisione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Milestones 36 month

D2 - Midterm report with baseline data available on-line (M18)

Gantt chart

gantt tripla.docx

Equipment and resources available

The activity of Project Management is assigned to the main partner (INRCA), which will take care of all the management issues through its internal dedicated management structure (a project manager and a project team), responsible for controlling project day-to-day activities. The project will benefit from the use of existing infrastructure in the city of Ancona. Here, the so-called "Metabolic Fitness Gym" has been realized since the 2010, in order to provide to the older people a suitable space and equipment for training programmes, tailored training programme, and trained fitness staff with expertise in managing the needs of seniors athletes. The Metabolic Fitness Gym is currently used by seniors and has now the potential capacity to train up to 480 patients per year, respecting quality and safety standards set by existing legislation. INRCA and associations staff consider the activities in the structure as part of their routine work and initial feedback from users are extremely positive.

Translational relevance and impact for the National Health System (SSN)

TRIPL-A results will fill in the existing gap in the evidence-based public health (EBPH), about the effectiveness of physical activity promotion among young seniors. TRIPL-A's results will contribute to update the existing guidelines on PA promotion (e.g. WHO, CDC, NICE guidelines), informing both professionals involved in daily clinical practice and policy makers responsible for the implementation of public health policies at the national and international level. In this respect, the choice of releasing under an open-common licence (following the example of the SHARE survey) will undoubtedly increase project impact in the scientific field.

Sent date: 19/02/2013 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE N. 24/A/M/Ric DEL 27 FEB 2013

22/30

Φ

7/17



*Ministero della Salute*

Divisione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Proposed total budget ( Euro )

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
1 Staff salary	85.000,00	105.000,00	75.000,00	265.000,00	265.000,00	
2 Researchers contracts	40.000,00	50.000,00	40.000,00	130.000,00	0,00	130.000,00
3a Equipment (leasing)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient costs	30.000,00	40.000,00	15.000,00	85.000,00	0,00	85.000,00
6 IT services and data bases	5.000,00	5.000,00	0,00	10.000,00	0,00	10.000,00
7 Travels	1.500,00	1.500,00	1.500,00	4.500,00	0,00	4.500,00
8 Publication costs	1.500,00	0,00	1.000,00	2.500,00	0,00	2.500,00
9 Overheads	8.776,82	10.832,92	6.500,26	26.110,00	0,00	26.110,00
10 Coordination costs	1.000,00	1.000,00	1.000,00	3.000,00	0,00	3.000,00
<b>Total</b>	<b>172.776,82</b>	<b>213.332,92</b>	<b>140.000,26</b>	<b>526.110,00</b>	<b>265.000,00</b>	<b>261.110,00</b>

Report the Co-Funding Contributor:

Co-funding is ensured by the contribution of the PI and of other permanent staff belonging to the 3 project partners. In addition to the 3 PI, following experts have already agreed to participate in the project:

- dr. Silvia Bustacchini (expert in Trial methodology)
- Prof. Antonio Cherubini (geriatrics)
- dr. Liana Spazzafumo (biostatistician)
- dr. Carlos Chiatti (epidemiologist)

Sent date: 19/02/2013 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE 24/AMMRE DEL 30 SET. 2014



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Budget Justification

1 Staff salary	This cost covers the contribution of permanent staff at INRCA, AV2 and UNIURB during the project duration. INRCA will specifically contribute with the work of clinicians, research staff (epidemiologists and biostatisticians) and staff of the IT department
2 Researchers contracts	three full-time researchers (one at INRCA, AV2 and UNIURB respectively) will be appointed to ensure project management and scientific expertise during the trial duration.
3a Equipment (leasing)	not budgeted
3b Supplies	not budgeted
3c Model costs	not budgeted
4 Subcontracts	not budgeted
5 Patient costs	Patients will receive a reimbursement for the fees of the training course.
6 IT services and data bases	A web-application will be developed by a IT company appointed after a tendering process. The company will cooperate with research staff and IT experts working at INRCA
7 Travels	Travels for coordination, project meetings and site visits during the trial
8 Publication costs	Cost to publish a methodological paper at the beginning and a final paper on effectiveness and cost-effectiveness of the trial at the end of the study.
9 Overheads	consumables and other expense borne by the project partners which cannot easily be attributed to specific cost drivers
10 Coordination costs	Cost borne by INRCA to manage the whole project and ensure its smooth implementation.

Sent date: 19/02/2013 21.28

13/20 P

9 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINA N° 24 / AMMRIC DEL 30/02/2013 G. N. ....



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Proposed total budget UO1 Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani (Euro)

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
1 Staff salary	65.000,00	85.000,00	65.000,00	215.000,00	215.000,00	
2 Researchers contracts	20.000,00	10.000,00	20.000,00	50.000,00	0,00	50.000,00
3a Equipment (leasing)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient costs	30.000,00	40.000,00	15.000,00	85.000,00	0,00	85.000,00
6 IT services and data bases	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	500,00	500,00	500,00	1.500,00	0,00	1.500,00
8 Publication costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Overheads	5.722,22	5.722,22	4.055,56	15.500,00	0,00	15.500,00
10 Coordination costs	1.000,00	1.000,00	1.000,00	3.000,00	0,00	3.000,00
<b>Total</b>	<b>122.222,22</b>	<b>142.222,22</b>	<b>105.555,56</b>	<b>370.000,00</b>	<b>215.000,00</b>	<b>155.000,00</b>

Report the Co-Funding Contributor:

Proposed total budget UO2 Institution: Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta 4 (Euro)

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
1 Staff salary	10.000,00	10.000,00	5.000,00	25.000,00	25.000,00	
2 Researchers contracts	10.000,00	20.000,00	10.000,00	40.000,00	0,00	40.000,00
3a Equipment (leasing)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT services and data bases	5.000,00	5.000,00	0,00	10.000,00	0,00	10.000,00

Sent date: 19/02/2013 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE N. 24/AMB/13 DEF 30 SET. 2014 G. N. ....

14/30

10 / 17



*Ministero della Salute*

Direzione Generale di Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
7 Travels	500,00	500,00	500,00	1.500,00	0,00	1.500,00
8 Publication costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Overheads	1.722,00	2.833,00	1.167,00	5.722,00	0,00	5.722,00
10 Coordination costs	0,00	0,00	0,00		0,00	
<b>Total</b>	<b>27.222,00</b>	<b>38.333,00</b>	<b>16.667,00</b>	<b>82.222,00</b>	<b>25.000,00</b>	<b>57.222,00</b>

Report the Co-Funding Contributor:

Proposed total budget UO3 Institution: Università degli Studi di Urbino (Euro)

Costs	Budget Year 1	Budget Year 2	Budget Year 3	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the moh
1 Staff salary	10.000,00	10.000,00	5.000,00	25.000,00	25.000,00	
2 Researchers contracts	10.000,00	20.000,00	10.000,00	40.000,00	0,00	40.000,00
3a Equipment (leasing)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT services and data bases	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	500,00	500,00	500,00	1.500,00	0,00	1.500,00
8 Publication costs	1.500,00	0,00	1.000,00	2.500,00	0,00	2.500,00
9 Overheads	1.332,60	2.277,70	1.277,70	4.888,00	0,00	4.888,00
10 Coordination costs	0,00	0,00	0,00		0,00	
<b>Total</b>	<b>23.332,60</b>	<b>32.777,70</b>	<b>17.777,70</b>	<b>73.888,00</b>	<b>25.000,00</b>	<b>48.888,00</b>

Report the Co-Funding Contributor:

Sent date: 19/02/2013 21.28

15/30 11 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINA N 24/AMMRE DEL 30 SE 2013 N.....



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti  
BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

PRINCIPAL INVESTIGATOR PROFILE

Name

Boemi Massimo

Institution

Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Department/Unit

U.O.C. Diabetologia e Malattie Metaboliche

Position Title

Director

Education/Training - Institution and Location	Degree	Year(s)	Field of study
Polytechnic University of Marche Region	Master of Arts [Master di secondo livello in "Strategia e gestione delle organizzazioni a rete in sanità"]	2010	Health Care Services Organization, Management
Venice International University	Master of Arts in project management of European Projects	2002	Management of European Projects
University of Ancona	Specialization in Hygiene and Public Health	2007	Public Health, Hygiene and Health Care Services Organization
University of Ancona	Specialization in Endocrinology	1996	Endocrinology
University of Ancona, Faculty of Medicine	Specialization in Internal Medicine	1990	Internal medicine
University of Milano, Faculty of Medicine	Degree in Medicine	1985	Medicine

Personal Statement

Massimo Boemi will be the project coordinator. With the support of a project manager he will be responsible for the following activities, definition of the TRIPL-A protocol, patient enrollment, outcomes and cost-effectiveness analysis.

Positions and Honors

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Ospedale Cantonale Universitario di Ginevra (CH)	Diabetic ward	Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14	Physician	1989	1989
INRCA IRCCS	U.O.C. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Ancona, Italy	Full time physician (1991-2002), Director of the Diabetic Outpatient Center (2003-2012) and since 2012 Head of the UOC	1991	2013

Awards and Honors

Official H index: 13.0

Awards and Honors:

- 1990 Young Investigator Award of the SID (Italian Society of Diabetology)
- 1990/91/92 Travel Grant Award
- 1990 "SERVIER spa" Young Investigator Award
- 1998 SID Research Fund

Sent date: 19/02/2013 21.28

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE 24/AMM/RIC DEL 20 SET 2014 PAG. N. ....

16/30

Ⓢ

12 / 17



*Ministero della Salute*

Divisione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

**Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata**

2008 Certificate of excellence for the DYDA Study

**Other CV Informations:**

Massimo Boemi, MD, MSc degree in Internal Medicine, Endocrinology and Public Health, is the director of INRCA's research lab "Healthy lifestyle in the elderly". He has been visiting researcher at the Medical University of Genève and at the University of Helsinki. He has extensive experience in combining clinical practice and research as testified by an Impact Factor score above 150.

**Selected peer-reviewed publications**

Best publications with bibliographic data		
Publications	N° of Citations	Impact Factor
Marchegiani F, Marra M, Spazzafumo L, James RW, Boemi M, Olivieri F, Cardelli M, Cavallone L, Bonfigli AR, Franceschi C. Paraoxonase activity and genotype predispose to successful aging. <i>J Gerontol A Biol Sci Med Sci</i> . 2006 Jun;61(6):541-6.	33	2.861
Antoniceilli R, Olivieri F, Bonafè M, Cavallone L, Spazzafumo L, Marchegiani F, Cardelli M, Recanatini A, Testarmata P, Boemi M, Parati G, Franceschi C. The interleukin-6 -174 G>C promoter polymorphism is associated with a higher risk of death after an acute coronary syndrome in male elderly patients. <i>Int J Cardiol</i> . 2005 Sep 1;103(3):266-71.	49	1.765
Boemi M, Leviev I, Sirofka C, et al. Serum paraoxonase is reduced in type 1 diabetic patients compared to non-diabetic, first degree relatives; influence on the ability of HDL to protect LDL from oxidation. <i>ATHEROSCLEROSIS</i> Volume: 155 Issue: 1 Pages: 229-235 DOI: 10.1016/S0021-9150(00)00556-6	69	3.469
Ceriello A, Esposito K, Piconi L, Ihnat MA, Thorpe JE, Testa R, Boemi M, Giugliano D. Oscillating glucose is more deleterious to endothelial function and oxidative stress than mean glucose in normal and type 2 diabetic patients. <i>Diabetes</i> . 2008 May;57(5):1349-54. doi: 10.2337/db08-0063. Epub 2008 Feb 25.	125	8.398

Best publications on the same topic of the project proposal		
Publications	N° of Citations	Impact Factor
F. Marchegiani, M. Marra, L. Spazzafumo, R.W. James, M. Boemi, F. Olivieri, Cardelli M, L. Cavallone, A.R. Bonfigli, C. Franceschi. PARAOXONASE ACTIVITY AND GENOTYPE PREDISPOSE TO SUCCESSFUL AGING. <i>J Gerontol A Biol Sci Med Sci</i> , 61(6):541-6, 2006.	33	2.861
C. Giorda, M. Boemi, V. Borzi, F. Chiaramente, P. Mattei, A. Tribulato. THE IMPROVE STUDY 2 A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, OBSERVATIONAL STUDY IN TYPE 2 DIABETES: RESULTS FROM THE ITALIAN COHORT. <i>Acta Bio Medica</i> , 81, 2, 115-123, 2010.	0	0.0
O. Vaccaro, M. Boemi, F. Cavalot, P. De Feo, R. Miccoli, L. Patti, AA Rivellese, M. Trovati, D. Ardigò, I. Zavaroni. On behalf of the MIND-IT Study Group. THE CLINICAL REALITY OF GUIDELINES FOR PRIMARY PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASE IN TYPE 2 DIABETES IN ITALY. <i>Atherosclerosis</i> , 198: 396-402, 2008.	14	4.086

Sent date: 19/02/2013 21.28

17/30 13 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE N. 24 / AMM. DEL 30 SET. 2011 PAG. N. ....



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Most recent publications

Publications	N° of Citations	Impact Factor
Francesco F, Cautero N, Vincenzi P, Nicolini D, De Luca S, Vecchi A, Garelli P, Martorelli G, Gentili M, Risaliti A, Boemi M. One year follow-up of steroid-free immunosuppression plus everolimus in isolated pancreas transplantation. Transplantation. 2008 Oct 27;86(8):1146-7. doi: 10.1097/TP.0b013e318188405f.	0	3.676
Insulin action and secretion in hypertension in the absence of metabolic syndrome: model-based assessment from oral glucose tolerance test. Burattini R, Di Nardo F, Casagrande F, Boemi M, Morosini P. Metabolism. 2009 Jan;58(1):80-92. doi: 10.1016/j.metabol.2008.08.010.	1	0.0
R. Burattini, M. Morettini, F. Di Nardo, M. Boemi. DYNAMICS OF INSULIN ACTION IN HYPERTENSION: ASSESSMENT FROM MINIMAL MODEL INTERPRETATION OF INTRAVENOUS GLUCOSE TOLERANCE TEST DATA. Med. Biol. Eng. Comput., 49, 7, 831-841, 2010.	1	1.791
A. Achilli, A. Olivieri, M. Pala, BH Kashani, V. Carossa, UA Perego, F. Gandini, A. Santoro, V. Battaglia, V. Grugni, H. Pancioni, C. Scrolla, AR Bonfigli, A. Cormio, M. Boemi, I. Testa, O. Semino, A. Cervello, L. Spazzafumo, MN Gadaleta, M. Marra, R. Testa, C. Franceschi, A. Torroni. MITOCHONDRIAL DNA BACKGROUNDS MIGHT MODULATE DIABETES COMPLICATIONS RATHER THAN T2DM AS A WHOLE. PLoS ONE, 6, 6, 2011( e21029).	4	4.41
R. Burattini, M. Morettini, F. Di Nardo, M. Boemi. DYNAMICS OF INSULIN ACTION IN HYPERTENSION: ASSESSMENT FROM MINIMAL MODEL INTERPRETATION OF INTRAVENOUS GLUCOSE TOLERANCE TEST DATA. Med. Biol. Eng. Comput., 49, 7, 831-841, 2010.	1	1.791

Sent date: 19/02/2013 21.28

10/30 CD

14 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 24/AMM/Ric DEL 30 SET 2011 G. N. ....



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Biographical Data Contributors

Name:

Claudio Martini

Institution and Position Title:

Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta 4  
Direttore del Governo Clinico

Personal Statement:

Claudio Martini will be the Clinical Trial Manager on the field. Within his responsibilities: the coordination with the GPs involved in the project, monitoring patient enrollment, reduce study attrition and ensure the compliance of patients with the intervention.

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
ASUR - Jesi	UO Complessa Governo Clinico	Jesi, Ancona	Responsible for the quality of care in the Local Health Unit, for the implementation of Evidence-based guidelines and for Fund-raising activities	2006	2013
Ospedali Riuniti di Ancona	Direzione Medica	Ancona, Italy	Quality control, monitoring and prevention of hospital infection and general coordination of hospital	1998	2006
Ospedale civile "San Bortolo" - ASL DI VICENZA	Direzione Medica	Vicenza, Italy	Physician in charge of ensuring quality control, monitoring and preventing hospital infection and provide general guidance to hospital wards.	1997	1998

### Awards and Honors

Official H index: 0.0

Awards and Honors:

He has participated to several national and international project such as:

- the "European Community Respiratory Health Survey"
- the Project "valutazione degli APR-DRG" managed by 3M-Italia;
- the Project VELCA-OMS (Verona Elderly Care) to evaluate geriatric care cost in the Verona area;
- the Project: "Benchmarking su indicatori di performance clinica, organizzativa ed economica fra le Aziende Ospedaliero-Universitarie".
- the Project "Learning Hospital", funded by the European Commission.

Sent date: 19/02/2013 21.28

19/20

Φ

15 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE N. 24/AMM/13 DEL 30/01/2013 PAG. N. ....



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Esiti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Name:  
Francesco Lucertini

Institution and Position Title:  
Università degli Studi di Urbino  
Assistant Professor

Personal Statement:

Francesco Lucertini has a specific expertise in the field of clinical exercise testing and prescription. Therefore, his main roles in the project will be: i) coordinate the definition of TRIPL-A study and designing the health-enhancing exercise protocol. Furthermore, he will support the P.I. in submitting the exercise protocol for consideration to the local Ethical Committee. Finally, he will also contribute to data analysis and discussion of study results.

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università degli studi di Urbino Carlo Bo	Dipartimento di Scienze Biomolecolari, Sezione di Scienze Motorie e della Salute	Urbino (PU), Italia	Post-doc fellow (Assegnista di ricerca)	2007	2009
Università degli studi di Urbino Carlo Bo	Dipartimento di Scienze Biomolecolari, Sezione di Scienze Motorie e della Salute	Urbino (PU), Italia	Assistant Professor (ricercatore a tempo determinato)	2009	2013

Awards and Honors

Official H index: 2.0

Awards and Honors:

From the UNIVERSITY of URBINO

- Supervisor of the health-enhancing exercise protocols of the project: "Epidemiological study of the motor disabilities of the prisoners of the correctional institution of Fossombrone";
- Coordinator of the research projects: "Fall prevention and quality of life enhancement among care homes guests" and "KIDS Project: physical education in Italian primary schools"

ABROAD

- Visiting Scientist at the "Institute for Exercise and Environmental Medicine", University of Texas, Dallas (TX), USA;
- Editorial Board Member of the peer-reviewed Journal of Science and Cycling

Sent date: 19/02/2013 21:28

20/20 €

16 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 24 / AMMRE DEL 30 S. 2014 PAG. N. ....



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Ricerca Scientifica  
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO 2011-2012 PROGETTI DI RICERCA  
PROGETTO COMPLETO

Project Title:

The "TRIPL-A Study": A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes

Project Code: RF-2011-02350082

Principal Investigator: Boemi Massimo

Research Type: Clinical health care research/Clinico-assistenziale

Applicant Institution: Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Principal Investigator Data

Cognome: Boemi  
Nome: Massimo  
Codice fiscale: BMOMSM59T27H501E  
Data di nascita: 27/12/59  
Luogo di nascita: Roma  
Provincia di nascita: RM  
Indirizzo lavorativo: Via Santa Margherita 5  
Città: Ancona  
CAP: 60121  
Provincia: AN  
Email: massimo.boemi@yahoo.it  
Altra email: massimo.boemi@gmail.com  
Telefono: +393334806388  
Qualifica: Direttore di Struttura Complessa  
Struttura: U.O.C. Diabetologia e Malattie Metaboliche  
Istituzione: Istituto Nazionale di Ricovero e Cura Anziani (INRCA)

Sent date: 19/02/2013 21.28

21/30

17 / 17

ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE N. 24/AMMRE DEL 30 SETTEMBRE 2013

### GANTT chart of the TRIPL-A project

Month	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Management & Scientific Committee	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Study protocol and Ethical Committee	X	X	X	X	X	D1																														
IT infrastructure				X	X	M2																														
Training staff				X	X	M3																														
Study Set-up (inc. protocols with GPs)				X	X	X																														
Patient sampling and enrolment (incl. run-in period)								X																												
Training Sessions								M5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Data collection								X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Data analysis																																				D3
Dissemination				M1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	MB/DA

20/30 +

ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 2.6. / AMM. RI. S. D. FL. 30 SET 2014 PAG. N. ....



Ministero della Salute

Direzione Generale Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza Enti  
BANDO PROGETTI DI RICERCA  
GIOVANI RICERCATORI - RICERCA FINALIZZATA 2011-212

Progetto:  
The "TRIPL-A Study". A TRIal to promote  
Physical Activity among patients in the young-  
old age affected by Type 2 diabetes

Codice Progetto: RF-2011-02350082

Destinatario Istituzionale:  
Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani

DATI DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR E DEI COORDINATORI DELLE UNITA' OPERATIVE

Nome	Cognome	Data di Nascita	Codice Fiscale
Massimo	Boemi	27/12/1959	BMOMSM59T27H501E

RIFERIMENTI PROFESSIONALI

Sede Lavoro	Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani		
Posizione Attuale	Direttore UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia		
Indirizzo Lavoro	Via Della Montagnola 81, 60131 Ancona		
Sede di svolgimento del Progetto	Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani		
	Telefono	Fax	E-mail
	0718003550	0718003556	m.boemi@inrca.it
			Cellulare
			3332492796

UNITA' OPERATIVE

U.O.1-Istituzione	Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani		
Divisione	U.O.C. Malattie Metaboliche e Diabetologia		
Responsabile U.O.	Massimo Boemi		
Indirizzo Lavoro	Presidio Ospedaliero di Ricerca, Via Della Montagnola 81, 60131 Ancona, Italia		
	Telefono	Fax	E-mail
	0718003550	0718003556	m.boemi@inrca.it

U.O.2-Istituzione	Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta 2 - Fabriano		
Divisione	U.O.S.D. Malattie Metaboliche e Diabetologia		
Responsabile U.O.	Franco Gregorio		
Indirizzo Lavoro	Ospedale E. Profili, Viale Stelluti Scala 26, 60044 Fabriano (AN), Italia		
	Telefono	Fax	E-mail
	0732707202	0732707201	franco.gregorio@sanita.marche.it

U.O.3-Istituzione	Università degli Studi di Urbino Carlo Bo		
Divisione	Dipartimento di Scienze Biomolecolari (DiSB)-Sezione di Scienze Motorie e della Salute		
Responsabile U.O.	Francesco Lucertini		
Indirizzo Lavoro	Via Maggetti 26/2 (Loc. Sasso) -61029 Urbino (PU), Italia		
	Telefono	Fax	E-mail
	0722304611	0722303401	francesco.lucertini@uniurb.it

DICHIARAZIONE SU POSIZIONE DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Il sottoscritto ..... Giuseppe ... Zuccatelli ..... nato a ..... Ferrara ..... il 14/7/1944.  
 in ossequio agli adempimenti di cui al Bando Ricerca Finalizzata 2011-212, in qualità di Rappresentante Legale del Destinatario  
 Istituzionale ..... Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani ..... ai sensi degli artt. 12 e 12bis D.Lgs 502/92, dichiara sotto la propria  
 responsabilità quanto segue.  
 Il Principal Investigator (PI) del progetto sopra indicato è: ..... Massimo Boemi .....  
 Che attualmente opera presso: ..... UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia -POR INRCA di Ancona .....  
 Con la qualifica di: ..... Direttore Medico .....  
 Che svolgerà le attività del progetto presso la seguente struttura del SSN afferente a questo Destinatario Istituzionale:  
 Denominazione Struttura SSN dove sarà svolta la ricerca : ... Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani .....  
 Reparto/Divisione/Laboratorio dove sarà svolta la ricerca : ..... UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia -POR INRCA di Ancona .....  
 Nel caso l'attività del PI per la ricerca in questione fosse svolta attraverso un accordo regolativo/convenzione indicare:  
 Tipologia dell'accordo regolativo del rapporto: ..... sottoscritto il : ..... per la durata di  
 mesi: ..... di cui si allega copia alla presente  
 La ricerca verrà svolta da P.I. con rapporto di esclusività.

23/30

Φ

ALLEGATA ALLA DETERMINA N. 24/A/M/R/C/DFC/20 del 2011 PAG. N. ....

<b>BANDO PROGETTI DI RICERCA GIOVANI RICERCATORI - RICERCA FINALIZZATA 2011-212</b>	<i>Codice Progetto:</i> RF-2011-02350082	<i>Destinatario Istituzionale:</i> Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani
---	---	---

### BUDGET SINTETICO – FINANZIAMENTO A CARICO DEL MOH

VOCI DI SPESA	RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO
Personale a Contratto (Personell-Researcher Contracts)	€ 93.829,76
Missioni (Travels)	€ 3.500,00
Attrezzature (Leasing-Affitto) (Equipment)	€ 0,00
Consumi (Consumables)	€ 71.014,48
Pubblicazioni, Convegni (Publication Costs)	€ 1.985,52
Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 6.000,00
Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 2.500,00
Spese Generali (Overheads)	€ 19.723,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 198.552,76</b>

### BUDGET ANALITICO

COSTI	BUDGET TOTALE	COFINANZIAMENTI (**)	COSTI COMPLESSIVI A CARICO DEL MOH	U01 Malattie Metaboliche e Diabetologia INRCA COSTI A CARICO DEL MOH	U02 ASUR area vasta 2 Fabriano COSTI A CARICO DEL MOH	U03 Università di Urbino Carlo BO COSTI A CARICO DEL MOH
1 PERSONELL- Staff Salary	200.000,00	200.000,00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
2 PERSONELL - Researchers Contracts	93.829,76	0,00	93.829,76	69.329,76	4.500,00	20.000,00
3. Equipment (Leasing-Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4a. CONSUMABLES-Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4b. CONSUMABLES Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4c. CONSUMABLES Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4d. CONSUMABLES Patient costs	71.014,48	0,00	71.014,48	45.014,48	26.000,00	0,00
5. IT Services and Data Bases	6.000,00	0,00	6.000,00	0,00	0,00	6.000,00
6. Travels	3.500,00	0,00	3.500,00	1.000,00	1.500,00	1.000,00
7. Publication Costs	1.985,52	0,00	1.985,52	985,52	0,00	1.000,00
8. Overheads	19.723,00	0,00	19.723,00	13.203,00	3.520,00	3.000,00
9. Coordination Costs	2.500,00	0,00	2500,00	2500,00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
<b>Total</b>	<b>398.552,76</b>	<b>200.000,00</b>	<b>198.552,76</b>	<b>132.032,76</b>	<b>35.520,00</b>	<b>31.000,00</b>

(\*\*) Report the Co-Funding Contributor/s:

Co-funding is ensured by the contribution of the PI and of other permanent staff belonging to the 3 project partners. In addition to the 3 PI, following experts have already agreed to participate in the project:

- dr. Anna Rita Bonfigli (expert in Trial methodology)

24/30

ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 2.6. / AMM. 30 SET. 2014

- Prof. Antonio Cherubini (geriatrics)  
 - dr. Liana Spazzafumo (biostatistician)  
 - dr. Carlos Chiatti (epidemiologist)

<b>BANDO PROGETTI DI RICERCA GIOVANI RICERCATORI - RICERCA FINALIZZATA 2011-212</b>	<b>Codice Progetto:</b> RF-2011-02350082	<b>Destinatario Istituzionale:</b> Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani
---	---	---

**FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO - UO1- Istituzione: ... Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani .....**

2. Researchers Contracts: N° Contract 3 Months/Person 12 Expertise : Medical Doctor, Nurse, Biologist
3. Equipment (Leasing-Rent): not budgeted
4a. Supplies: not budgeted
4b. Model Costs: not budgeted
4c. Subcontracts not budgeted
4d. Patient costs: fees of the training course
5. IT Services and Data Bases: not budgeted
6. Travels: travels for coordination, projects meetings and site visit during the trial
7. Publication Costs: Cost to publish a methodological paper at the beginning and a final paper on effectiveness and cost-effectiveness of the trial at the end of the study.
8. Overheads: expense borne by the project partners which cannot easily be attributed to specific cost drivers
9. Coordination Costs: Cost borne by INRCA to manage the whole project and ensure its smooth implementation

**FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO2- Istituzione: Azienda Sanitaria Unica Regionale – Area Vasta 2 - Fabriano**

2. Researchers Contracts: N° Contracts 1 Months/Person 3 Expertise: Medical Doctor
3. Equipment (Leasing-Rent): not budgeted
4a. Supplies: not budgeted
4b. Model Costs: not budgeted
4c. Subcontracts: not budgeted
4d. Patient costs: fees of the training course
5. IT Services and Data Bases: not budgeted
6. Travels: travels for projects meetings and site visit during the trial
7. Publication Costs: cost to publish a methodological paper at the beginning and a final paper on effectiveness and cost-effectiveness of the trial at the end of the study.
8. Overheads: expense borne by the project partners which cannot easily be attributed to specific cost drivers

**FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO3- Istituzione: ... Università degli Studi di Urbino Carlo Bo**

2. Researchers Contracts: N° Contracts 1 Months/Person 12 Expertise: Exercise Specialist
3. Equipment (Leasing-Rent): not budgeted
4a. Supplies : not budgeted
4b. Model Costs: not budgeted
4c. Subcontracts: not budgeted
4d. Patient costs: not budgeted
5. IT Services and Data Bases: A web-application will be developed by a IT company appointed after a tendering process. The company will cooperate with research staff and IT experts working at INRCA
6. Travels: Travels for projects meetings and site visit during the trial
7. Publication Costs: Cost to publish a methodological paper at the beginning and a final paper on effectiveness and cost-effectiveness of the trial at the end of the study.
8. Overheads: expense borne by the project partners which cannot easily be attributed to specific cost drivers

ALLEGATI ALLA DETERMINA N° 244/AMM. DIC. 13.05.2011

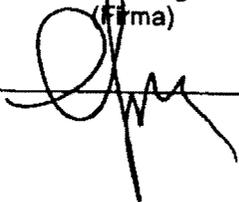
25/30

 <p><i>Ministero della Salute</i>  Direzione Generale Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza Enti  <b>BANDO PROGETTI DI RICERCA</b>  <b>RICERCA FINALIZZATA E GIOVANI RICERCATORI - 2011-2012</b></p>	<b>Project Title:</b> The "TRIPL-A Study. A TRIal to promote Physical Activity among patients in the young-old age affected by Type 2 diabetes
<b>Project Code:</b> RF – 2011 - 02350082	<b>Institution:</b> INRCA – Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani
<b>REGIONE MARCHE</b>	<b>Principal Investigator:</b> Dott. Massimo Boerni

**DICHIARAZIONE COFINANZIAMENTO REGIONALE**  
**Progetto "Clinico-Assistenziale"**  
**Progetti RF e GR**

In riferimento a quanto previsto dal "Bando Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori 2011-2012", si comunica che il cofinanziamento, con una quota almeno pari al finanziamento del Ministero della Salute per il progetto di ricerca Clinico-Assistenziale sopraindicato, è garantito dalle risorse di cui alla determina n. 142/DGEN del 12 giugno 2014.

**Rappresentante Legale Regione**  
(Firma)





Istituto  
di Ricerca  
e Cura  
in Scienze  
Cellulari

60100 ANCONA  
Via S. Margherita 5  
Tel. 071/4004408-4739  
Fax 071/37944  
e-mail: dir.generale@inrcz.it

Prot. n. 8425/14-DG  
Ancona, 25/05/2014

IL DIRETTORE GENERALE

### ATTO DI DELEGA ALLA FIRMA

Il sottoscritto, Dr. Giuseppe Zuccatelli, nato a Ferrara (FE) il 14.07.1944, Direttore Generale INRCA, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto, in Ancona, Via S. Margherita n. 5, Codice Fiscale e Partita Iva n. 00204480420, in qualità di rappresentante legale dell'Istituto

### PREMESSO

che il Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità e dell'Innovazione - Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica con nota WFR del 15/05/2014, acquisita al prot. al n. 7996/2014 del 20/05/2014, ha comunicato le modalità di sottoscrizione delle convenzioni relative ai Progetti Finalizzati Bando RF e GR 2011-2012

### DELEGA

La Dott.ssa Fabrizia Lattanzio, Direttore Scientifico INRCA, nata a Popoli (PE) il 29/04/1966, C.F.: LTFRZ66D69G878Z, come da Determina n. 1/DGEN del 10/01/2012, alla sottoscrizione delle convenzioni in via digitale relative ai rapporti convenzionali dell'attività scientifica dell'Istituto relative ai Progetti Finalizzati Bando RF e GR 2011-2012.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giuseppe Zuccatelli

Il Direttore Scientifico  
Dott.ssa Fabrizia Lattanzio

<b>COSTI D'ESERCIZIO</b>	
1 Personale dipendente	
2 Personale a contratto	69.329,76
3 Missioni	1.000,00
4 Attrezzature (anche a noleggio)	-
5 Consumi e Servizi	45.014,48
6 Pubblicazioni	985,52
7 Elaborazioni dati	
8 Spese generali	2.500,00
<b>COSTI NETTI</b>	<b>118.829,76</b>
<b>OVERHEAD</b>	<b>13.203,00</b>
<b>TOTALE COSTI</b>	<b>132.032,76</b>

Il Responsabile Scientifico  
Dott. Massimo Boerni

*M. Boerni*

Ancona, 25/09/2014

28/30 *4*  
ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 24 / AMM. R. C. DEL 30 SET. 2014 PAG. N. ....

## ALLEGATO A: APPROVAL FORM APERTURA FASCICOLO RICERCA

In data 15/05/2014 il finanziatore, Ministero della Salute, ha concesso un contributo di Euro 198 552,76 per la ricerca dal titolo "The TRIPL-A study. A trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" il cui Responsabile scientifico è il dott. Massimo Boemi.

Al fine dell'avvio della procedura amministrativa necessaria per l'accettazione del contributo si allegano i documenti sotto indicati:

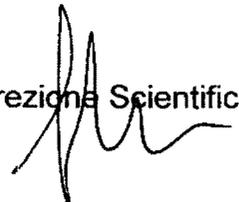
<p>A. Atto/decreto/comunicazione del finanziamento concesso (indicare di seguito i riferimenti amministrativi del documento allegato) Workflow della ricerca ID 2014002638</p>
<p>B. Valore del finanziamento, cd. Quadro economico/Piano finanziario (indicare di seguito il valore complessivo espresso in euro e allegare il piano finanziario/quadro economico) Euro: 132 032,76</p>
<p>C. Quote di co-finanziamento obbligatorie (eventuali) (indicare di seguito il valore complessivo espresso in euro e allegare il piano finanziario/quadro economico) Euro: _____</p>
<p>D. Durata del progetto e le modalità di erogazione dei fondi (indicare di seguito la durata espressa in mesi e la data di avvio del progetto) Mesi: 36 data di avvio: in attesa di comunicazione</p>
<p>E. Convenzioni (eventuali) da sottoscrivere (indicare di seguito le UUOO affiliate con cui convenzionarci) UO 1: _____ UO 2: ASUR-Area Vasta 2-Fabriano-UOSD Malattie Metaboliche e Diabetologia UO 3: Università di Urbino -Dip. Di Scienze Biomolecolari-Sez. Scienze Motorie e della Salute UO 4: _____ UO 5: _____ UO 6: _____ UO 7: _____</p>

**ALLEGATO A: APPROVAL FORM APERTURA FASCICOLO RICERCA**

F. Regole per l'ammissibilità dei costi sostenibili (se si è indicato Si, allegare i documenti relativi)	SI	<del>NO</del>
G. Regole per la rendicontazione (intermedia e finale) e la modulistica da utilizzare (indicare i tempi delle rendicontazioni previste dal finanziatore e allegare l'eventuali modulistica) Prima scadenza: _____ Seconda scadenza: _____ Terza scadenza: _____ Quarta scadenza: _____ Quinta scadenza: _____ Sesta scadenza: _____ Settima scadenza: _____ Ottava scadenza: _____ Nona scadenza: _____ Decima scadenza: _____		
H. Possibilità di chiedere una proroga (se si è indicato Si, indicare la data ultima per la richiesta)  Data richiesta proroga: _____	<del>SI</del>	NO
I. Possibilità di chiedere una rimodulazione del piano finanziario (se si è indicato Si, indicare la data ultima per la richiesta)  Data richiesta di rimodulazione: _____	<del>SI</del>	NO
J. Obbligo dell'approvazione del progetto da parte dei Comitato di Bioetica	<del>SI</del>	NO
K. Riportare di seguito qualsiasi altra informazione, esigenza del finanziatore e impegni a carico dell'Istituto ritenuti opportuni al fini dell'avvio e della gestione della pratica: ..... ..... .....		

Data 17/09/2014

La Direzione Scientifica



ALLEGATI ALLA DETERMINA N. 24/A M.M.R.C. DEL 30 SET. 2014 PAG. N. 30/30



**Contratto per l'attuazione del progetto finalizzato Conv. 113/RF-2011-02350082  
Codice CUP F32114000080005 "The TRIPL-A Study. A trial to promote physical activity  
among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" finanziato dal  
Ministero della Salute**

**TRA**

**Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche** (d'ora in avanti ASUR), con sede legale ad Ancona 60131, Via Caduti del Lavoro 40, C.F. e P.I. 02175860424, rappresentata dal Direttore Generale ASUR Marche, dott. Gianni Genga, nato a Treia (MC), il 25/10/1957

**E**

**L'IRCCS Istituto Nazionale di Ricovero e Cura Anziani (INRCA)**, di seguito chiamato **INRCA** – Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico, con sede legale ad Ancona, Via S. Margherita n. 5, P.I. 00204480420 (di seguito nominato anche "soggetto proponente"), rappresentata dal Direttore Generale dott. Giuseppe Zuccatelli, nato a Ferrara il 14/7/1944, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente e sostituito per la sottoscrizione della presente come da delega di firma dal Direttore Scientifico, dott.ssa Fabrizia Lattanzio, come da determina n. 1/DGEN del 10/1/2012

**premessò che**

IL MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA SANITARIA E BIOMEDICA E DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI, con convenzione n.2/PE-2011-023504113 stipulata digitalmente il 19.04.2014, ha ammesso a finanziamento per l'esercizio finanziario 2011-2012 il progetto di ricerca "The TRIPL-A Study. A trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" con un importo complessivo di € 198.552,76,

Che con nota 9290/14 – DAR l'Inrca provvedeva a comunicare la Ministero il cambio del responsabile scientifico dell'UO n.2 dal dott. Claudio Martini al dott. Franco Gregorio

**considerato che**

- Il Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, su proposta della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria e sentita la Conferenza Stato Regioni, ha emanato il Bando della Ricerca Finalizzata 2011-2012 in data 07/11/2012;
- la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria nella seduta del 23/01/2014 ha previsto lo svolgimento del progetto ricerca "The TRIPL-A Study. A trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" presentato dal Destinatario Istituzionale I.N.R.C.A Istituto Nazionale di Riposo e Cura per gli Anziani;
- il Ministero della Salute ha autorizzato con Decreto Direttoriale del 05/03/2014 un finanziamento per il suddetto progetto pari a € 198.552,76;

- la Determina del Dirigente dell'U.O. Amministrazione della Ricerca n. 24/AMMRIC del 30.09.2014 dell'INRCA di Ancona, prevede che il programma di ricerca sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dal Destinatario Istituzionale Capofila e dall'Azienda, ognuno secondo le attività riportate a nome degli stessi nel progetto medesimo;
- che tra le UUOO Affiliate risulta anche l'Azienda Sanitaria Unica Regionale Area Vasta n. 2 – Fabriano;
- il presente atto convenzionale intende precisare alcuni rapporti di collaborazione fra il Destinatario Istituzionale Capofila e l'Azienda già contenuti nel programma di ricerca approvato dal Ministero, al fine della buona conduzione dello stesso, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e finanziari e per riversare la quota parte di contributo ministeriale anticipata al Destinatario Istituzionale Capofila, il cui versamento resta in ogni caso subordinato alla positiva valutazione di rendiconti scientifici, da trasmettere periodicamente al Ministero della Salute;
- le parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del programma di ricerca riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione ed al coordinamento e al finanziamento dello stesso, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza.

## **SI CONVIENE QUANTO SEGUE**

### **Art. 1**

La presente convenzione regola i rapporti tra Inrca, destinatario istituzionale del progetto "The TRIPL-A Study. A trial to promote physical activity among patients in the young-old age affected by type 2 diabetes" e l'Area Vasta n. 2 in qualità di Unità Operativa n. 2 del progetto medesimo il cui Responsabile scientifico per AV2 è il dott. Franco Gregorio.

### **Art. 2**

Il Responsabile amministrativo per tale progetto per AV2 è il Dott. Alberto Lanari Dirigente Servizio Ricerca Europea ASUR.

### **Art. 3**

L'INRCA e A.V. 2 svolgeranno il progetto secondo quanto riportato nel programma operativo presentato e approvato dal Ministero, allegato alla presente, ammesso con convenzione n. 113/RF-2011-02350082 firmata digitalmente dal Ministero (Dott.ssa Luciani), Direzione INRCA (Dott.ssa Lattanzio) e Responsabile scientifico del progetto (Dott. Boemi).

### **Art. 4**

Visto che per la realizzazione di tale progetto dall' U.O.2/ASUR Marche Area Vasta 2 Fabriano è previsto il reclutamento di numero 50 pazienti che dovranno effettuare attività in palestra secondo apposite modalità, monitorati nel tempo da personale competente verrà emesso da AV2 un apposito avviso selettivo per un ricercatore (per un ammontare di 4.500 euro) e un avviso esplorativo per la selezione di una palestra adatta (per un ammontare di 26.000 euro).

#### **Art. 5**

Il programma è di durata triennale con inizio il 03.11.2014; il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di mesi 12 dalla data di scadenza iniziale, a seguito della richiesta motivata del Destinatario Capofila.

#### **Art. 6**

L'UO è destinataria di euro 35.520,00.

L'erogazione dei fondi avverrà secondo le seguenti modalità:

- ✓ prima rata pari a circa il 40% del finanziamento spettante a seguito del ricevimento da parte del Destinatario Istituzionale Capofila del presente atto convenzionale debitamente firmato dal Legale Rappresentante;
- ✓ seconda rata pari a circa 40% del finanziamento, dopo la presentazione e l'approvazione della relazione sullo stato d'attuazione complessivo della ricerca, inviata allo scadere dei 18 mesi dall'inizio della ricerca;
- ✓ terza rata pari al 20%, dopo l'approvazione della conclusione del progetto, a seguito dell'invio della relazione scientifica e della rendicontazione economica finali.
- ✓ Il controllo della documentazione economico/amm.va è a cura del SRE Asur.

Tale piano di erogazione è subordinato alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento da parte del Ministero della Salute;

#### **Art. 7**

Al fine della stesura delle relazioni scientifiche, dalle cui valutazioni discende la possibilità di erogazione dei fondi, i Responsabili della Ricerca, faranno pervenire al Responsabile Scientifico del Programma, dott. Massimo Boemi, la relazione scientifica sulle attività svolte al termine dei 18 mesi e, successivamente, la relazione finale e il rendiconto finanziario dell'intero progetto sulle attività di propria pertinenza. Tali relazioni dovranno essere inviate utilizzando i modelli forniti dal Destinatario Istituzionale presenti sul Workflow della Ricerca.

Per la prima rendicontazione, solo scientifica, il termine ultimo entro cui l'azienda dovrà inviare all'INRCA la relazione è fissato per il 3/5/2016.

Per la seconda e ultima rendicontazione, scientifica ed economica, il termine ultimo entro cui l'azienda dovrà inviare all'INRCA la relazione è fissato per il 18/11/2017.

Il controllo della documentazione economico/amm.va è a cura del SRE Asur.

#### **Art. 8**

In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Destinatario Istituzionale Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Azienda.

#### **Art. 9**

Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali nn. 550412 e 430091, i trasferimenti di fondi dal Destinatario Istituzionale Capofila al firmatario del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo IVA.

#### **Art. 10**

Al seguente programma è stato assegnato il seguente Codice Unico di Progetto, F32I14000080005.

#### **Art. 11**

Le attrezzature e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per una durata pari alla durata del progetto. E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento a favore del personale dipendente. Sono ammessi unicamente borse di studio e contratti a progetto legati al progetto di ricerca in oggetto. Le spese dovranno essere sostenute nel periodo intercorrente fra la data di avvio e la data di chiusura del progetto.

#### **Art. 12**

I risultati raggiunti attraverso lo svolgimento del presente programma di ricerca vengono prioritariamente messi a disposizione del S.S.N. La proprietà dei risultati raggiunti attraverso lo svolgimento del presente programma di ricerca eventualmente brevettabili sarà stabilita in ottemperanza a quanto definito dal "Codice della Proprietà Industriale" emanato con D.Lgs. n.273 e salvo particolari accordi tra le parti firmatarie del presente atto.

#### **Art. 13**

La pubblicazione o la divulgazione anche parziale dei risultati del presente programma di ricerca è subordinato alla previa autorizzazione della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria. I beni e gli strumenti acquistati per l'esecuzione del presente progetto di ricerca saranno destinati in proprietà al Ministero della Salute, salvo diverse espresse disposizioni al riguardo da adottare con apposito atto.

#### **Art. 14**

Le parti stabiliscono, altresì, che di comune accordo potranno essere apportate modifiche al piano esecutivo del progetto, ma che dette modifiche non dovranno stravolgere il programma originario e ove si rilevassero particolarmente significative, dovranno essere sottoposte al parere della Commissione Nazionale per la Ricerca

sanitaria, secondo quanto previsto dall'art.11 dell'accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e Destinatario Istituzionale Capofila.

**Art. 15**

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente protocollo sarà competente il Foro di Ancona.

**Art. 16**

Il presente protocollo d'intesa resterà in vigore, a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione, per tutta la durata della convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il destinatario Istituzionale Capofila, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto.

**Art. 17**

Il presente atto dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

**Per l'I.R.C.C.S.**  
Istituto Nazionale di Riposo e Cura Anziani  
Dott.ssa Fabrizia Lattanzio

\_\_\_\_\_

Ancona, \_\_\_\_\_

**per l'ASUR Marche**  
Direttore Generale  
Dott. Gianni Genga

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

BUDGET UO 2 AREA VASTA 2 FABRIANO

PROGETTO MINISTERIALE TRIPL-A

Conv. 113/RF-2011-02350082

COSTI	UO2 ASUR
1. Personell staff salary	
2. Personell Researchers Contracts	€ 4.500,00
3. Equipment Leasing-affitto	
4.a Consumables Supplies	
4.c Consumables Subcontracts	
4.d Consumables Patient Costs	€ 26.000,00
5. IT Services and data bases	
6. Travels	€ 1.500,00
7. Publication Costs	
8. Overheads	€ 3.520,00
9. Coordination Costs	
<b>Total</b>	<b>€ 35.520,00</b>



Via S. Margherita 5 - 60124 ANCONA  
Tel. 071/8004760  
e mail: m.palermi@inrca.it  
pec:inrca.protocollo@actaliscertymail.it  
U.O. AMMINISTRAZIONE DELLA RICERCA  
IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
Dott. M. Grazia Palermi

ALLEGATO 4 ALLA  
DETERMINA N. 388/14  
DEL 29 MAG. 2015

Prot. n. 9290/14-DAR

**Oggetto: Nuovo Responsabile Scientifico U.O.n.2 progetto RF-2011-02350082**

Con la presente si comunica che Il dott. Claudio Martini, Responsabile Scientifico della U.O.n. 2 del progetto in oggetto, è stato sostituito dal dott. Franco Gregorio come responsabile della U.O.2 Azienda sanitaria Unica Regionale Area vasta 2 - Fabriano.

Si precisa inoltre, che per mero refuso, era stato indicato l'Area Vasta 4 anziché Area Vasta 2.

Cordiali saluti.

Il Dirigente Responsabile  
Dott.ssa M. Grazia Palermi

Ancona, 11 giugno 2014

**FORMATO EUROPEO  
PER IL CURRICULUM  
VITAE**



**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome Franco GREGORIO  
Indirizzo Via Eugubina 85- 06122 Perugia - Italy  
Telefono +39 0732707202  
Fax  
CF **GRGFNC56D22L117G**  
E-mail **franco.gregorio@sanita.marche.it**  
Nazionalità Italiana  
Data di nascita 22 aprile 1956

**ESPERIENZA LAVORATIVA**

**Dal 1982 al 1990** Medico interno

- Tipo di azienda o settore Cattedra di Malattie del Ricambio dell'Istituto di Clinica Medica I dell'Università di Perugia.
- Tipo di impiego Ricercatore e Specializzando in Medicina Interna

**Dal marzo 1990 a tutt'oggi** Dirigente Medico di 1° livello a tempo indeterminato

- Tipo di azienda o settore ASUR Marche – Area Vasta 2 - Zona Territoriale 6 – Ospedale "E. Profili" Fabriano (AN) - U.O.S.D. di Malattie Metaboliche e Diabetologia
- Tipo di impiego Medico Specialista Diabetologo
- Principali mansioni e responsabilità
  - Ha insegnato presso l'Istituto Superiore di Educazione Fisica (ISEF) di Perugia per Corso di Dottrina delle Costituzioni Umane ed Endocrinologia Dal 1988 al 1993.
  - Ha insegnato Dietologia, Dietoterapia e Geriatria presso la Scuola Infermieri Professionali di Jesi (AN) sezione di Fabriano dal 1990 fino al 1994, anno di chiusura della stessa
  - Professore a Contratto per l'Insegnamento di Istituzioni di Fisiopatologia presso la Scuola di Specializzazione di Biochimica e Chimica Clinica dell'Università di Camerino (MC) dal 1995 al 2010, anno di chiusura della stessa.
  - Responsabile del Modulo Organizzativo di Endocrinologia dal Marzo 1999 al 2003
  - Responsabile del Centro per le Malattie Metaboliche e Diabetologia dal febbraio 2003 al 2006.
  - Ha fatto parte del Gruppo Aziendale della ASL 6 di Fabriano per l'Evidence-Based Medicine (EBM)
  - E' stato componente del Comitato Etico Aziendale dell'ASL 6 di Fabriano.dall'ottobre 2002 all'ottobre 2006
  - Effettua attività ambulatoriale e di consulenza su tutto il territorio della AV2 - ZT6
  - Effettua attività ambulatoriale per prevenzione e trattamento del piede diabetico
  - E' componente del Comitato Regionale di Coordinamento delle attività Diabetologiche su designazione della Direzione Generale della AV2 - ZT6 di Fabriano

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Luglio 1982

Luglio 1987

Luglio 1990

Dal 1994 al 2004

Dal settembre 1988

Dal 2011 al 2013

1. Laurea in Medicina e Chirurgia, con lode
2. Specializzazione in Medicina Interna, con lode.
3. Specializzazione in Diabetologia e Malattie del Ricambio con lode e premiazione quale migliore tesi di specializzazione dell'anno accademico.
4. Ha fatto parte del Comitato di Redazione di "il Diabete", rivista ufficiale della Società Italiana di Diabetologia.
5. è socio ordinario dell'AMD (Associazione Medici Diabetologi) e socio ordinario della SID (Società Italiana di Diabetologia).
6. E' stato Presidente Regionale AMD Marche

## CAPACITÀ E COMPETENZE

### PERSONALI

*Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.*

PRIMA LINGUA Italiano

ALTRE LINGUE Inglese

- Capacità di lettura Buona
- Capacità di scrittura Discreta
- Capacità di espressione orale Discreta

CAPACITÀ E COMPETENZE Buone

### RELAZIONALI

*Vivere e lavorare con altre persone, in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport), ecc.*

CAPACITÀ E COMPETENZE Buone

### ORGANIZZATIVE

*Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.*

CAPACITÀ E COMPETENZE Buone

### TECNICHE

*Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.*

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Relatore in numerosi congressi nazionali ed internazionali.  
Autore di oltre 150 pubblicazioni fra ricerche scientifiche, rassegne e compendi editi su riviste nazionali ed internazionali.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Fabriano 18 marzo 2014

Dr. Franco Gregorio