



ALLEGATO A

Bando 2023 - Programma 5 per mille anno 2021 BORSE DI STUDIO IN PSICOLOGIA ONCOLOGICA

Tematiche e Endpoints primari:

Sostenere le fondamentali attività di prevenzione oncologica della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT) nonché delle connesse attività di natura socio-sanitaria e riabilitativa attraverso:

- progetti nel settore epidemiologico e di gestione ed elaborazione dati;
- progetti finanziati alla erogazione di Borse di Studio nell'ambito della Psico Oncologia;
- progetti riguardanti due ambiti:
 - a) quello della prevenzione oncologica terziaria, contribuendo in particolare allo studio della popolazione dei cosiddetti “cancer survivors”.
 - b) quello della prevenzione oncologica primaria, riguardante in particolare lo studio della cancerogenesi ambientale.

Associazioni provinciali LILT operative, afferenti alla Rete:

(Indicare le associazioni ed i responsabili referenti, dati anagrafici, recapiti)

APLILT FIRENZE

APLILT MASSA CARRARA

APLILT PISTOIA

APLILT PRATO

.....

Strutture/ambulatori/laboratori del SSN afferenti al PRR eventualmente coinvolte specificare le strutture del SSN coinvolte, le modalità di coinvolgimento, allegare dichiarazione autorizzativa alla partecipazione al PRR redatta e firmata dalla Direzione Sanitaria dell'Ente pubblico coinvolto *(indicare i responsabili coordinatori delle attività cliniche, titolo, dati anagrafici completi, recapito)*

.....

Chi presenta il PRR

AP LILT Firenze

Dr Alexander Peirano, Presidente APLILT Firenze

.../

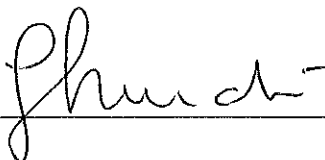
**Esperto Coordinatore e responsabile di tutte le attività del PRR:
(Principal investigator responsabile del PRR)**

(Allegare curriculum vitae, dati anagrafici completi, recapito, titoli, qualifica e pregressa esperienza nell'area tematica oggetto di studio, pubblicazioni, affiliazione all'Associazione Provinciale LILT di Firenze)

GIOVANNA FRANCHI g.franchi7@gmail.com; Recapito 380.5020071
CeRiOn ISPRO /LILT via Cosimo il Vecchio 2 50144 Firenze

Firenze, 10 novembre 2023

Firma e data



Data di inizio progetto: _30 /1/2024	Data di fine progetto: _30/9 / 2024
Fondi 5 per mille richiesti per il progetto: € 105.000	Costo complessivo del progetto (se co-finanziato): € 135.000

Elenco nominativi, contatto telefonico ed e-mail di tutti i responsabili scientifici delle Associazioni provinciali coinvolte nel progetto di rete e dei rappresentanti legali degli stessi (è previsto un singolo responsabile scientifico di progetto per ogni Associazione LILT. Il Responsabile scientifico di ogni Associazione Provinciale dovrà interfacciarsi con l'esperto coordinatore del PRR per la trasmissione e analisi dei dati. L'esperto coordinatore del PRR assume la piena responsabilità del PRR e riferisce direttamente al CSN della LILT

- 1) Referente Scientifico: Dr.ssa Giovanna Franchi
 - i. Associazione Provinciale LILT Firenze
Mail: g.franchi7@gmail.com; Recapito 380.5020071
 - ii. recapito CeRiOn ISPRO /LILT via Cosimo il Vecchio 2 50144 Firenze
 - iii. legale rappresentante Presidente Alexander Peirano, AP LILT Firenze
- 2) Referente Scientifico: Dr Pietro Bianchi
 - i. Associazione Provinciale LILT Massa-Carrara
 - ii. mail pietromg.bianchi@gmail.com –
 - iii. recapito APLILT Massa Carrara - 0585-488280
 - iv. legale rappresentante, Pres. Pietro Bianchi, AP LILT Massa-Carrara
- 3) Referente Scientifico: Dr.ssa Ilaria Gherardini, Direttore Prevenzione
 - i. Associazione Provinciale LILT Pistoia
 - ii. mail pistoia@lilt.it -
 - iii. recapito LILT Pistoia - 0573-1603201
 - iv. legale rappresentante Giulietta Priami, Pres. AP LILT Firenze

4) Referente Scientifico Dr.ssa Maria Nincheri

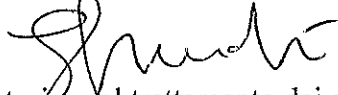
- i. Associazione Provinciale LILT Prato
- ii. mail prato@lilt.it
- iii. recapito LILT Prato – 0574-511794
- iv. legale rappresentante Pres Luigi Benelli, AP LILT Pra

(elencare tutte le Associazioni LILT coinvolte nel PRR)

Firenze, 10 novembre 2023

Il Responsabile Coordinatore del progetto

GIOVANNA FRANCHI

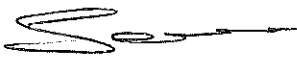
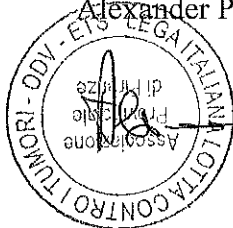


Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679

Il Legale Rappresentante

Presidente della Associazione Provinciale

Alexander Peirano



**Piano di lavoro progettuale
Bando di ricerca scientifico-sanitaria 2023
Borse di Studio in Psicologia oncologica
“programma 5 per mille anno 2021”**

DOCUMENTO SINTETICO

Al CSN Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Alessandro Torlonia, 15
00161 – Roma

Piano di lavoro progettuale per PRR (progetto ricerca di rete)

Il sottoscritto, Giovanna Franchi- g.franchi7@gmail.com; Recapito 380.5020071 in qualità di Coordinatore Responsabile del Progetto di Rete, afferente alla Associazione Che funge da Centro Coordinatore (*Viale D. Giannotti, 23 Firenze , C.F. 94051880485*), intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale – un finanziamento nell’ambito del “programma 5 per mille anno 2021” tramite il predisposto “piano di lavoro progettuale”.

Titolo del Progetto

Lo spazio BenEssere LILT per la riabilitazione dopo il tumore.
Valutazione di trattamenti psico-oncologici di gruppo e individuali
con misure di esito riportate dal paziente (Patient Reported Outcomes) .

Area tematica di ricerca (come individuate nel bando)

- a) prevenzione oncologica terziaria, contribuendo in particolare allo studio della popolazione dei cosiddetti “cancer survivors”.

Durata:

Annuale ☐

Biennale ☐xx

Costo finanziato con fondi oggetto del
bando di ricerca 2023 LILT:

€ 105.000

Costo complessivo del progetto (se co-
finanziato):

€ 135.000

- Responsabile Coordinatore del Progetto Giovanna Franchi .(g.franchi7@gmail.com Recapito 380.5020071)
- Legale Rappresentante dell’Associazione Provinciale LILT di afferenza (Centro Coordinatore) con indicazione espressa dell’indirizzo di posta elettronica ed altri recapiti

Sinossi del Progetto / Premesse e rationale (massimo 2 pagine)

Piano di lavoro progettuale - articolazione del progetto con dettaglio relativo a:

- Associazione LILT che funge da Centro di coordinamento (descrizione sintetica delle motivazioni)
- ruolo delle Associazioni LILT coinvolte nel PRR ed attività previste (documentazione e descrizione sintetica relativa al contributo previsto / stimato di ciascuna Associazione Provinciale)
- Tempi previsti/stimati per l'ottenimento degli end-points primari

Piano di lavoro progettuale

Nella Regione Toscana grazie al finanziamento del Progetto di Rete Regionale (PRR) *Dopo il Tumore* (Bando LILT, ex 5xmille 2019) è stata attivata una collaborazione regionale che ha come riferimento organizzativo la struttura, ormai operativa da venti anni, del Ce.Ri.On ISPRO-LILT (Ce.Ri.On) e che vede le APLILT della Regione Toscana impegnate a far crescere in rete le attività di riabilitazione oncologica nei diversi territori della regione. Il Ce.Ri.On, che è inserito nella rete oncologica regionale per le attività di riabilitazione oncologica, svolge in questo progetto la funzione di centro coordinatore. È prevista la partecipazione, oltre la APLILT Firenze coordinatore, di tre APLILT della Regione Toscana (APLILT di Massa-Carrara, Pistoia, Prato), che hanno già attiva una attività psico-oncologica che è offerta a pazienti della propria area territoriale e che prevedono in questo progetto di sviluppare l'attività di riabilitazione e psico-oncologia LILT nelle proprie strutture.

Lo spazio BenEssere

Nel Centro di Riabilitazione Oncologica Ce.Ri.On, la persona che ha avuto un tumore viene presa in carico nei suoi diversi aspetti (fisici, psicologici, esistenziali, relazionali e sociali) e per questo è stato attivato uno specifico Spazio BenEssere. Le aree tematiche ed esperienziali considerate riguardano il benessere psicofisico, il movimento e l'alimentazione con la finalità di attivare cambiamenti nello stile di vita in persone colpite dal tumore. I pazienti partecipano a gruppi di lavoro con operatori LILT: psico-oncologi, nutrizionisti, operatori dell'area di riabilitazione fisica. La tematica generale del benessere nella fase dopo il tumore è il filo conduttore di tutte le attività proposte in modalità di gruppo ed è importante lavorare in maniera costante sulle aspettative e sulla motivazione non solo per i partecipanti ma anche per gli operatori. L'attività è oggi rivolta a tutti i pazienti oncologici, anche se è storicamente iniziata con le donne operate con tumore al seno. In questo contesto, nell'ambito del PRR *Dopo il Tumore*, è programmato lo sviluppo di un sistema informativo LILT che permetterà il monitoraggio delle attività individuali e di gruppo ponendosi in un'ottica attiva e basata sulla raccolta di dati quali-quantitativi direttamente dai pazienti partecipanti.

Le persone accedono al servizio riabilitativo per invio diretto da parte del medico o a seguito di richiesta spontanea di supporto riabilitativo. Il percorso può iniziare con una visita fisiatrica o con una consulenza psicologica, cui segue la valutazione multidisciplinare finalizzata all'individuazione precoce sia degli esiti fisici sia delle problematiche

psicologiche. La riabilitazione fisica, grazie alla presenza di molteplici figure, offre un percorso riabilitativo integrato con individuazione e trattamento delle disabilità e delle comorbidità sia precoci (post-intervento) che tardive (per esempio, linfedema). Ai trattamenti individuali o di gruppo, erogati nell'ambito del percorso di cura del SSR, si aggiungono quindi diverse altre attività realizzate grazie al contributo della LILT.

Il gruppo di pazienti che partecipa dello *Spazio BenEssere* usufruisce degli elementi del percorso di cura che possono essere offerti alla persona in base alla sua disponibilità, interesse e condivisione. È articolato su 6 sedute, che possono essere realizzate con modalità diverse (in presenza o online). Sono previsti un Incontro in presenza iniziale e uno Conclusivo con l'équipe curante. Oltre a questi sono previsti un incontro per le Tecniche di Rilassamento, uno per aspetti relativi alla Nutrizione e uno per l'Attività Fisica Riabilitativa. Altre attività sono moduli integrativi da offrire a seconda delle risorse delle singole realtà associative. Il sesto incontro può quindi essere dedicato all'orientamento a queste attività integrative/complementari. La lista seguente presenta quelle che sono state offerte ai partecipanti come scelte disponibili presso il CeRiOn nel 2022: Arteterapia, Musicoterapia, Teatroterapia, Mindfulness, Yoga, Tai chi chuan, Danza egiziana, Chemobrain, Cammino Terapeutico, Velaterapia. In ogni specifica realtà delle APLILT saranno valutate le attività complementari che sarà possibile offrire a integrazione delle attività base con il supporto del centro di coordinamento. La presa in carico del paziente è affidata allo psico-oncologo che valuta la situazione del paziente e programma, sulla base del colloquio di ingresso, il percorso BenEssere con le diverse fasi in cui si potrà articolare. Il percorso è usualmente offerto a gruppi ma potrà prevedere approcci individuali. Nell'esperienza del CeRiOn sono stati coinvolti gruppi di persone in numero di 15 in media. I Borsisti LILT saranno affiancati allo psico-oncologo responsabile per ogni gruppo.

Il sistema informativo previsto nel PRR "Dopo il tumore" sarà realizzato con riferimento a specifiche aree:

- Informazioni su tipo di tumore, stadio, trattamento e fase del percorso.
- Health-related Quality of life, con misure standardizzate (Distress thermometer, STAI, indicatori di qualità di vita (QOL))
- Indicatori ADL/IADL
- Mobilità funzionale
- Attività ed esercizio fisico
- Stato e bisogni nutrizionali
- Attività sessuale
- Fatigue e altri sintomi
- Aspetti cognitivi
- Aspetti sociali e relazione con il lavoro

Saranno raccolte segnalazioni su esigenze e bisogni riportati dallo stesso paziente. La prospettiva della raccolta dati è quella che definisce i Patient Reported Outcome (PRO) come misure di esito di rilevanza clinica, decisionale e riabilitativa. Questo lavoro sarà realizzato in collaborazione con il gruppo di ricerca della LILT - Regione Friuli-Venezia Giulia, regione ove è attivo un progetto di ricerca regionale su questi temi.

L'attività prevista del PRR *Dopo il Tumore* inizierà nel maggio 2024 e continuerà fino alla fine del 2025 (incluso quindi il periodo previsto di 18 mesi per i borsisti¹) prevedendo per i borsisti coinvolti la partecipazione a una attività di formazione sulle procedure di studio e alla costruzione del sistema informativo, la raccolta dati sugli endpoint primari e la collaborazione alla analisi, interpretazione dei dati e preparazione della pubblicazione finale.

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza agli approcci con elevato livello di trasferibilità sociale, in particolare all'interno del SSN

Obiettivi

Sperimentare all'interno dello Spazio BenEssere l'utilizzo di un sistema informativo che consenta una comunicazione diretta, semplice e rapida tra il paziente, il gruppo e il conduttore del gruppo sui problemi emergenti, segnalazioni urgenti e valutare la fattibilità di uso dei Patient Reported Outcome per il processo decisionale. Sarà valutata la fattibilità, l'effettivo utilizzo delle informazioni e la soddisfazione tra i partecipanti e i curanti.

Disegno dello studio e risultati attesi

Adottato a partire dal colloquio introduttivo, il sistema informativo permetterà la raccolta di informazioni quantitative (scale o strumenti di qualità di vita), diari o comunicazioni auto-risportate dal paziente e sarà condivisibile con gli psico-oncologi (conduttore del gruppo e case manager- borsista) Le informazioni entreranno quindi nel processo decisionale oltre che essere disponibili per la valutazione finale, individuale e di gruppo dei risultati. I dati ritenuti di interesse dal conduttore potranno essere resi disponibili per le riunioni di gruppo e permetteranno di condividere segnalazioni di interesse. Al termine del percorso BenEssere i dati verranno utilizzati per un report finale individuale e di gruppo che sarà comunicato e discusso con il paziente e reso disponibile per attività di valutazione.

Risultati

La valutazione finale sarà orientata a descrivere il percorso individuale e le caratteristiche delle traiettorie di assistenza dei singoli pazienti e del gruppo. La valutazione sia delle misure qualitative che quantitative consentirà di riconsiderare il processo decisionale e assistenziale nel suo complesso sia per l'individuo che per il gruppo. La possibilità di comparare i risultati in diverse APLILT della Regione Toscana e in quelle del Friuli-Venezia Giulia consentirà di analizzare la fattibilità in realtà diverse sia per risorse investite sia per caratteristiche dei servizi sanitari coinvolti.

Implicazioni per la trasferibilità sociale

Il lavoro proposto è finalizzato alla costruzione di un modello di attività di riabilitazione oncologica che possa divenire applicabile da parte delle Associazioni LILT in collaborazione con le locali strutture oncologiche o centri di senologia del Sistema Sanitario Nazionale. Diverse sono oggi la APLILT che hanno attivato attività psico-oncologiche e di sostegno alle persone dopo la diagnosi e il trattamento del tumore. Questo avviene con iniziative locali e spesso condizionate dalla disponibilità di risorse professionali con specifiche competenze. La disponibilità di un modello LILT sperimentato a livello nazionale e che integri l'attività oncologica clinica può rappresentare un punto di riferimento per le APLIT di altre regioni che vogliano sviluppare questo tipo di attività su un tema di crescente interesse e nel quale il contributo del terzo settore è certamente essenziale. Una struttura LILT di riferimento per l'attività psico-oncologica potrà essere riconosciuta come un contributo alla assistenza di pazienti long-survivors, un gruppo di persone che hanno sofferto il tumore in forte crescita e che necessitano una continuità di assistenza che integri quella di follow-up sanitario. In questo ambito LILT potrà favorire lo sviluppo di attività di sostegno complementari nel processo di guarigione che oggi raramente i servizi sanitari regionali riescono a garantire.

Cronoprogramma

Semestri *	I	II	III
Definizione Gruppo di lavoro e percorso Spazio BenEssere			
Disegno sistema informativo e indicatori PRO			
Sperimentazione gruppi Spazio BenEssere			
Analisi, report e pubblicazione finale			

* Fasi progettuali alle quali partecipano i borsisti psico-oncologi LILT (18 mesi)

Il coordinatore dei gruppi e i borsisti della LILT parteciperanno alla costruzione del sistema informativo, ne condideranno gli obiettivi e la funzionalità con gli esperti informatici e quindi procederanno a una valutazione sperimentale di fattibilità e di soddisfazione per l'uso. La sperimentazione avverrà con 4 gruppi di pazienti presso il CeRiON e con 2 gruppi presso le APLILT di altre sedi. I gruppi saranno composti da 10-20 pazienti. Il Rapporto finale presenterà i risultati della raccolta di informazioni e una valutazione dei lavori di gruppo.

(max 2 pagin2)

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza riguardo lo sviluppo di reti collaborative fra le Associazioni LILT e qualificate strutture operanti in ambito sanitario e di ricerca

La ricerca è inserita nell'ambito del PRR LILT *Dopo il tumore*- regione Toscana che vede partecipare le APLILT Toscane per favorire la crescita di esperienze di offerta di servizi di riabilitazione e in specifico di tipo psico-oncologico che possano essere complementari ai servizi di oncologia o ai centri di senologia presenti nel territorio. La promozione di una attività di raccolta dati e di ricerca nel centro di riferimento CeRiOn e nelle APLILT consentirà di qualificare l'avvio della costruzione di una rete regionale LILT e consolidare una attività professionale di riabilitazione oncologica che ha in Toscana una decennale

tradizione di qualità e competenza professionale. Particolarmente rilevante è la collaborazione su questo tema con la LILT della Regione Friuli Venezia-Giulia che sta sviluppando l'attività nella direzione di una valutazione dei *Patient Reported Outcome* che rappresentano una nuova possibilità per le attività di riabilitazione oncologica e che sono oggetto di un progetto di ricerca regionale. La integrazione dei Borsisti psico-oncologi LILT nel processo di costruzione del sistema informativo per la valutazione di misure PRO rappresenta una opportunità aggiuntiva per la riuscita di questo progetto e una esperienza utile per gli operatori coinvolti. Il coinvolgimento oltre il Centro di coordinamento regionale di altre APLILT che hanno ritenuto di sviluppare la loro attività verso i pazienti che hanno avuto un tumore offre una occasione per far crescere insieme un modello di rete regionale LILT in un settore di grande rilevanza per l'assistenza alle persone dopo il tumore.

Associazioni LILT
FIRENZE
MASSA-CARRARA
PISTOIA
PRATO

Altre Strutture afferenti del SSN partecipanti
(indicare a quale titolo /regime)
I

AMPLIARE LA TABELLA SOPRA RIPORTATA PER LA DEFINIZIONE DELLA RETE E DEI PARTECIPANTI AL PRR

(Elenco delle Associazioni Provinciali coinvolte con indicazione dei rispettivi responsabili; altri Enti/ partner coinvolti nel progetto (specificando ruolo ente e relativo responsabile - esempio Mario Bianchi, Consiglio Nazionale delle Ricerche, unità operativa, personale coinvolto):

- 1) Associazione Provinciale LILT Firenze, Presidente. Alexander Peirano, Centro Coordinatore, Referente Scientifico Dott.ssa Giovanna Franchi, psiconcologa CeRiOn LILT/ISPRO
- 2) Associazione Provinciale LILT Massa-Carrara, responsabile Legale Presidente Pietro Bianchi, Responsabile Scientifico dr Pietro Bianchi, medico nucleare
- 3) Associazione Provinciale LILT Pistoia, Presidente Giulietta Priami, Responsabile Scientifico Dr.ssa Ilaria Gherardini
- 4) Associazione Provinciale LILT Prato, responsabile legale, Presidente Luigi Benelli, Responsabile Scientifico Dott.ssa Maria Nincheri Kunz, medico chirurgo

(elencare tutte le Associazioni LILT coinvolte nel PRR)

Indicazione delle modalità di coinvolgimento dei borsisti, del loro numero e della loro retribuzione.

Partecipazione al disegno dello studio e del sistema informativo per i Patient Reported Outcomes. Affiancamento del conduttore psico-oncologo del gruppo dello Spazio BenEssere nella gestione del gruppo e nella raccolta analisi e interpretazione dei dati. Collaborazione alla preparazione del report intermedi e finali e delle relative pubblicazioni scientifiche.

Tempi di ricerca mesi/uomo

CeRiOn ISPRO/LILT Firenze. 2 Borse di psico-oncologia, totale 36.000 Euro, mesi/uomo 36.

APLILT Massa-Carrara 1 Borsa di psico-oncologia, totale 18.000 Euro, mesi/uomo 18.

APLILT Pistoia 1 Borsa di psico-oncologia, totale 18.000 Euro, mesi/uomo 18.

APLILT Prato 1 Borsa di psico-oncologia, totale 18.000 Euro, mesi/uomo 18.

Estremi per ricevere il finanziamento

Intesa San Paolo Filiale Milano p.za Ferrari 10 –

IBAN IT 58 Y030 6909 6061 0000 0075 424

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista) (5 borse di studio, 2 per CeRi.On/ISPRO/LILT e 3 alle APLIT partecipanti)	90.000	90.000
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	*****	*****
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	*****	*****
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	*****	*****
Elaborazione dati*	35.000	10.000
Spese amministrative MAX 5%	5000	5.000

Altro (indicare quali)		
TOTALE	130.000	105.000
• parziale cofinanziamento per sistema informativo e raccolta dati		

Alla presente proposta deve essere allegato:

- il curriculum vitae del Responsabile Coordinatore del progetto di Rete e dei Referenti scientifici delle varie Associazioni Provinciali afferenti
- Le lettere di accettazione a collaborare al progetto di Rete sottoscritte dai responsabili delle strutture Sanitarie pubbliche / convenzionate del SSN, unitamente al nulla osta specifico delle rispettive Direzioni sanitarie
- la complessiva documentazione di progetto
- Riferimenti autorizzativi del Comitato etico di competenza, se previsto

In fede,

Il legale rappresentante dell'Associazione
LILT di afferenza (centro coordinatore)
Dott. Alexander Peirano



Il Responsabile Coordinatore del PRR
Dr.ssa Giovanna Franchi

Firenze, 10 novembre 2023