



Ministero della Salute



ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE

e

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

per la realizzazione di attività di programmazione e sorveglianza a tutela della salute umana.

premesse quanto segue

- che l'articolo 47bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che a tale scopo è istituito, presso questo Ministero, l'apposito capitolo di spesa "4100/22" "Spese per attività di programmazione e sorveglianza a tutela della salute umana"
- che nell'ambito del predetto finanziamento, il Ministero individua annualmente specifici interventi su tematiche di salute pubblica ritenute rilevanti sulla base delle evidenze scientifiche e dei dati epidemiologici raccolti nelle diverse aree del Servizio Sanitario Nazionale;
- che per l'anno 2015 è emersa la necessità di porre in essere adeguate misure di intervento per lo studio e l'individuazione precoce dei Disturbi del Neurosviluppo con particolare riguardo ai Disturbi dello Spettro Autistico;
- che, in particolare, risulterebbe di rilevante interesse sanitario nazionale la costituzione di un Osservatorio nazionale per il monitoraggio dei disturbi dello spettro autistico;
- che l'Istituto Superiore di Sanità, organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha coordinato l'elaborazione e la divulgazione della Linea Guida SNLG 21 "Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti" nell'ambito del "Programma Nazionale di Ricerca Strategica in Età Evolutiva";
- che l'Istituto Superiore di Sanità ha coordinato le attività di uno specifico progetto finanziato dal Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) nel 2012, che ha visto il coinvolgimento di 7 diverse Unità Operative, a conclusione del quale si è pervenuti all'istituzione del primo network italiano per l'individuazione precoce di atipicità evolutive in una popolazione a rischio di Disturbi dello Spettro Autistico;
- che l'Istituto Superiore di Sanità è impegnato in un progetto di formazione focalizzato sugli strumenti di sorveglianza e screening e sul ruolo che i pediatri, i clinici e gli operatori degli asili nido hanno nel monitoraggio del neurosviluppo e nella segnalazione tempestiva di atipicità ai servizi specialistici;
- che ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica, l'Istituto Superiore di Sanità "esercita nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della sanità funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in

particolare, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica”;

- che visto il ruolo istituzionale ricoperto dall’Istituto Superiore di Sanità nonché l’expertise acquisita dal medesimo Istituto sul tema dell’autismo, è interesse del Ministero affidare all’Istituto Superiore di Sanità la realizzazione di un progetto finalizzato all’istituzione di un Osservatorio nazionale per il monitoraggio dei disturbi dello spettro autistico;
- che in pari luogo è interesse dell’Istituto Superiore di Sanità svolgere tali attività quale contributo alla realizzazione dei propri compiti istituzionali;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla stipula di un accordo di collaborazione quadro per la realizzazione delle attività necessarie all’istituzione del sopra citato Osservatorio;

considerato

che è necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

tra

il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Raniero Guerra, nato a Fabriano (Ancona), il 5 giugno 1953, di seguito “Ministero”

e

L’Istituto Superiore di Sanità, codice fiscale 80211730587, con sede in Roma, viale Regina Elena 299, nella persona del Presidente, Prof. Gualtiero Ricciardi, nato a Napoli il 17 aprile 1959, di seguito “Ministero”

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell’accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con l’Istituto delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del progetto allegato al presente accordo (Allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l’impianto complessivo.
3. Qualora l’Istituto, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto nel presente accordo, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni al progetto non devono comportare alcuna maggiorazione dell’importo complessivo del finanziamento.

Art. 2 – Efficacia. Durata.

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dal 30° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. L'Istituto si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, l'Istituto, entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni trimestre di attività, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), corredato di relativo abstract, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, il relativo *abstract* ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e l'Istituto è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario previsto nel progetto esecutivo di cui all'articolo 1, comma 3.
5. Il piano finanziario relativo al progetto esecutivo potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento non superiore al 20%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici, gli abstract ed i rendiconti finanziari devono essere inviati a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I - Via Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma.
9. È fatto obbligo all'Istituto di conservare tutta la documentazione contabile relativa al progetto e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 4 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle

procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

2. È fatto obbligo all'Istituto di trasferire, mensilmente, al Ministero tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione del progetto.
3. È fatto comunque obbligo all'Istituto rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.
4. È fatto obbligo all'Istituto richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto.
5. Senza detta autorizzazione l'Istituto non potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
6. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dall'Istituto al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 5.
7. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: *“Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – capitolo 4100/22”*.
8. È fatto obbligo all'Istituto, a conclusione del progetto, depositare presso il Ministero della Salute i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 5 - Referenti scientifici

1. Il Ministero e l'Istituto procederanno ad individuare e comunicare i nominativi dei rispettivi referenti scientifici, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il referente scientifico dell'Istituto assicura il collegamento operativo con il Ministero.
3. Il referente scientifico del Ministero assicura il collegamento operativo con l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto un finanziamento complessivo di € 650.000,00 (seicentocinquantamila/00).
2. L'Istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. L'Istituto prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.

6. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari a € 650.000,00 (seicentocinquantamila/00), si riferisce all'esercizio finanziario 2015 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2017 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440.
7. L'Istituto è a conoscenza ed accetta che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2018 saranno oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta della Regione a decorrere dal 1° luglio 2018.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 195.000,00 (centonovantacinquemila/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la data di decorrenza di cui all'articolo 2, comma 2.
 - b) una seconda quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 195.000,00 (centonovantacinquemila/00), dietro presentazione da parte dell'Istituto di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3 nonché dell'acquisizione, da parte del Ministero, dei dati di cui all'art. 4, comma 2, relativi al primo anno di attività.
 - c) una terza quota, pari al **40%** del finanziamento, pari a € 260.000 (duecentosessantamila/00), dietro presentazione da parte dell'Istituto della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 3 nonché dell'acquisizione, da parte del Ministero, dei dati di cui all'art. 4, comma 2, relativi al progetto. L'Istituto si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I - Via Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma.
3. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
4. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto di tesoreria n° 22349, intestato all'Istituto. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 4, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato

nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 8 articoli, e di tre allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Il Direttore Generale
Dott. Raniero Guerra*

Il Presidente
Prof. Gualtiero Ricciardi *

* Firma apposta digitalmente.

Progetto

Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico¹

Coordinamento: Ministero della Salute (Giovanna Romano)

Istituto Superiore di Sanità (Maria Luisa Scattoni)

I Disturbi dello Spettro Autistico (*Autism Spectrum Disorders, ASD*) sono un gruppo eterogeneo di gravi disturbi del neurosviluppo dall'eziologia sconosciuta, caratterizzati da una compromissione qualitativa nelle aree dell'interazione sociale e della comunicazione, e da modelli ripetitivi e stereotipati di comportamento, interessi e attività.

Questo complesso di disturbi comporta un elevato carico sanitario, sociale ed economico, trattandosi di disturbi ad elevata complessità che, nella maggior parte dei casi, accompagnano l'individuo per tutta la durata della vita. La diagnosi precoce, l'intervento riabilitativo, il sostegno alle famiglie, la formazione degli operatori sanitari e degli educatori sono azioni da implementare per favorire l'integrazione e il miglioramento della qualità della vita delle persone colpite, in linea con le indicazioni del '*European Pact for Mental Health and Well-Being, EC 2008*', e del '*WHO Global Plan of action for children's environmental health 2010-2015*'. Per quanto riguarda in particolare i disturbi dello spettro autistico, le linee di azione e le politiche da intraprendere urgentemente a livello europeo sono contenute nella recente *WHO Resolution 'Comprehensive and Coordinated Efforts for the Management of ASD EB133/4'*, mentre l'Italia, in accordo con le indicazioni europee e internazionali, ha prodotto un documento di 'Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei Disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai Disturbi dello spettro autistico' (CU 22 novembre 2012). Preliminarmente alla valutazione dell'appropriatezza degli interventi e alla conseguente pianificazione ed adeguamento dei servizi alle esigenze delle persone con Disturbi dello Spettro Autistico, occorre ottenere a livello nazionale ed europeo stime affidabili della prevalenza di tali disturbi.

Negli ultimi anni è stato segnalato un sensibile incremento della prevalenza dei disturbi dello spettro autistico, così marcato da aver fatto parlare di una sorta di 'epidemia di autismo'. Sono attualmente attivi solo pochi registri di Disturbi dello Spettro Autistico nel mondo ed esistono solo un numero limitato di studi epidemiologici che possono essere utilizzati per una buona valutazione e una pianificazione appropriata. Una recente revisione sistematica di studi di prevalenza dei Disturbi dello Spettro Autistico mostra che, in Europa, sono stati osservati tassi compresi tra 1:333 e 1:86, con una prevalenza mediana di 1:161. Negli studi condotti in America, la prevalenza mediana è risultata dell'1:154, con un intervallo di variazione da 1:769 a 1:91. Non vi è dunque evidenza di variazioni di rilievo nella prevalenza dei Disturbi dello Spettro Autistico per area geografica, né gli studi hanno documentato un forte impatto di fattori etnici, culturali, o socioeconomici.

Per quanto riguarda l'Italia, le uniche stime di prevalenza a tutt'oggi disponibili vengono dalle regioni Emilia-Romagna e Piemonte, e si attestano rispettivamente sui valori 1:357 e 1:238 nella fascia di età della scuola primaria (6-10 anni). Tali prevalenze sono verosimilmente sottostimate, in quanto sono basate sulle rilevazioni dei soli casi trattati dal SSN con diagnosi di DPS, e non includono i pazienti trattati in centri privati.

A causa del fatto che l'autismo dura per tutta la vita, una valutazione dell'impatto sociale ed economico di questa condizione può fornire informazioni essenziali per sostenere lo sviluppo delle politiche sanitarie ed educative e per affrontare in modo efficace i disturbi dello spettro autistico.

Vi è evidenza crescente che l'individuazione precoce del rischio di autismo e un tempestivo intervento, ancor prima che il disturbo si esprima nella sua pienezza, possano significativamente ridurre la sua interferenza sullo sviluppo e attenuarne il quadro clinico finale. Tuttavia, vi è ancora un grande ritardo temporale tra l'insorgenza delle prime preoccupazioni dei genitori, la prima consultazione, e l'età in cui viene fatta la diagnosi, che si aggira attualmente intorno ai 4-5 anni.

Il Sistema Sanitario Nazionale italiano prevede controlli sanitari di routine a tempi prestabiliti durante l'infanzia (bilanci di salute): una sorveglianza attiva dello sviluppo attraverso strumenti di screening all'età di 18 e 24 mesi da parte dei pediatri, e il loro coordinamento con le unità specialistiche di neuropsichiatria infantile, potrebbe costituire il punto cruciale da sviluppare per ridurre sensibilmente l'età alla prima diagnosi. La fattibilità della creazione della rete pediatria-neuropsichiatria verrà garantita dal coinvolgimento nel presente progetto della Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA), della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) e dell'Associazione Culturale Pediatri (ACP).

OBIETTIVI SPECIFICI

- 1) Stima di prevalenza dei Disturbi dello Spettro Autistico a livello nazionale
- 2) Costituzione di una rete pediatria-neuropsichiatria infantile per l'individuazione precoce dei Disturbi del Neurosviluppo con particolare riguardo ai Disturbi dello Spettro Autistico

ATTIVITÀ DEL PROGETTO

WORK PACKAGE 1. PROTOCOLLO DELLO STUDIO DI PREVALENZA

WP1 leader: Maria Luisa Scattoni, ISS

Lo studio verrà effettuato nella fascia d'età 7-9 anni, in tre aree (una nel Nord, una nel Centro, e una nel Sud/Isole), per un totale di 12.000-15000 bambini per area, secondo il protocollo condiviso nel progetto europeo ASDEU finanziato dalla DG Santé (www.asdeu.eu), di cui l'ISS è collaborating partner.

Attività 1. Procedure generali e identificazione dei casi:

- 1.1 Selezione aree geografiche (si vedano di seguito i criteri di selezione e le aree geografiche prescelte).
- 1.2 Identificare il team di esperti che sarà responsabile della valutazione dei bambini nelle aree selezionate (i clinici devono essere in possesso di certificazione per l'ADI-R e ADOS-G per la pratica clinica). Gli esperti dovranno anche misurare il quoziente intellettuale di tutti i bambini valutati e contribuire alla conferma della diagnosi finale insieme al team clinico.
- 1.3 Identificare associazioni genitori nazionali e locali presenti nell'area selezionata.
- 1.4 Identificare le autorità con responsabilità nell'area geografica selezionata (ad es. Referenti provinciali/regionali per la disabilità o scolastici).
- 1.5 Selezione bambini nati tra il 01-01-2007 ed il 31-12-2009 (è meglio indicare il range delle data di nascita per evitare che ci siano bambini magari trattenuti in asilo e che pur avendo 7 anni nel 2016 magari frequentano ancora la prima elementare).

- 1.6 Di tutti questi bambini identificare (tramite i referenti regionali) quelli già certificati per l'autismo ed ottenere informazioni sulla diagnosi e test diagnostici effettuati (presso ASL/MIUR).
- 1.7 Presentare il progetto alle autorità e stakeholders. Incontro con i presidi, gli insegnanti e i genitori per spiegare la procedura dello studio di prevalenza e il loro ruolo in tale studio.
- 1.8 Richiedere l'approvazione del comitato etico ISS e del garante della privacy. Lettere ufficiali di supporto (inclusi i consensi informati) verranno richieste a tutti gli stakeholders coinvolti (autorità, insegnanti e genitori). Un consenso informato (standardizzato) verrà preparato per i genitori direttamente coinvolti nello studio (genitori dei bambini 'nominati' e valutati).

Attività 2. Screening nelle scuole primarie identificate:

- 2.1 Somministrare questionario SCQ lifetime a tutti i genitori dei bambini della fascia d'età prescelta.
- 2.2 Somministrare questionario alle/agli insegnanti (Teacher nomination, (Hepburn, 2008)) al fine di identificare bambini nati tra il 01-01-2007 ed il 31-12-2009 che non sono certificati o in via di certificazione ma che preoccupano gli/le insegnanti (si veda Teacher nomination tradotto in italiano e allegato di seguito).

Attività 3. Conferma della diagnosi

- 3.1 Valutazione clinica dei bambini risultati positivi dal questionario somministrato ai genitori (per il progetto ASDEU saranno valutati i bambini con cut-off SCQ superiore a 15; l'ISS di concerto con i clinici coinvolti nello studio decideranno se effettuare la valutazione clinica anche ai bambini con un cut-off tra 9 e 15) o fortemente sospettati (tramite valutazione clinica) di avere un disturbo pervasivo dello sviluppo. La valutazione sarà effettuata da esperti certificati per l'uso di ADI-R e ADOS-Generic nella pratica clinica attraverso la somministrazione dei seguenti strumenti:
 - ADOS-G
 - ADI-R
 - Adaptive Behaviour Scales (VABS) o VABS-II
 - WISC IV o WPPSI-IV
 - Valutazione cognitiva in soggetti non verbali Leiter-R (Leiter International Performance Scale – Revised)
 - Diagnosi finale: DSM 5 e il vecchio DSM-IV-TR

Attività 4. valutazione medica e informazioni dai genitori riguardo la diagnosi

- 4.1 Per i bambini che nella seconda fase riceveranno la diagnosi di ASD è previsto un incontro con i genitori e la segnalazione presso i centri di neuropsichiatria infantile delle ASL/AO del territorio di riferimento per una valutazione clinica e comportamentale più dettagliata:
 - Visita pediatrica: dettagliata valutazione clinica e dello sviluppo
 - Visita specialistica per la valutazione della vista e dell'udito
 - Valutazione delle competenze motorie, di attenzione, linguaggio, stimolazione sensoriale, comportamenti ripetitivi o stereotipie motorie

- Valutazione genetica per la presenza di casi di autismo non–idiopatici come X-fragile, Sindrome di Rett, sindrome di Down, Sclerosi tuberosa, Sindrome di Angelman etc.

Questa valutazione verrà effettuata per garantire la presa in carico dei bambini da parte dei servizi territoriali.

Attività 5. Raccolta dati relativa a: *variabili socio-demografiche* come etnia, sesso, età materna, età paterna, livello socio-economico familiare, educazione, area di residenza (urbana/rurale); *dati familiari* (presenza di altri familiari con autismo, quando il bambino è stato diagnosticato, informazioni sulla traiettoria evolutiva del bimbo in età prescolare); *dati dei genitori* (Parental stress measures).

Attività 6. Valutazione dell'impatto socio-economico (a carico di un Work Package del progetto ASDEU) dei Disturbi dello Spettro Autistico effettuato attraverso:

- 6.1 DALY (Disability-Adjusted Life Year) strumento per quantificare il peso di una malattia: il DALY è il risultato della somma degli anni di vita persi (YLL) in seguito a mortalità prematura con gli anni vissuti in disabilità o malattia (YLD). Questo strumento è stato validato dalla World Health Organization (The Global Burden of Disease concept. Disponibile all'indirizzo:
http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/en/9241546204chap3.pdf).
- 6.2 Calcolo impatto economico effettuato tramite un questionario sviluppato da Martin Knapp (EAIS study) che raccoglie informazioni riguardo 5 elementi:
 - stima di prevalenza
 - luogo di residenza
 - livello di funzionamento (QI ed età) e altre caratteristiche individuali che potrebbero essere associate a differenze nell'impatto economico
 - stima dei servizi/trattamenti usati dai pazienti
 - calcolo dei costi per individuo.

Cronoprogramma Work Package 1:

Dicembre 2015-Gennaio 2016: Selezione aree geografiche e identificazione team esperti
Primo incontro con le autorità locali e i dirigenti scolastici
Recupero dati relativi ai bimbi certificati nelle scuole selezionate
Preparazione consensi informati e richiesta autorizzazione comitato etico

Febbraio 2015: Intervista presso Comitato Etico ISS.
Secondo incontro nelle scuole con presidi, insegnanti e genitori per spiegare lo studio

Marzo-Aprile 2016: consegna Teacher Nomination e SCQ Lifetime

Maggio-Luglio 2016: Ritiro Teacher Nomination e Confronto dati con elenco certificati ottenuto da ASL/MIUR.
Ritiro SCQ e Analisi dati per selezione bambini da valutare.

Agosto-Novembre 2016: Valutazione clinica bambini e conferma diagnosi

Dicembre 2016-Gennaio 2017: Elaborazione dati provenienti dalla valutazione clinica e invio all'ASDEU per la stima della prevalenza e calcolo del costo socio-economico dei disturbi dello spettro autistico nelle 14 nazioni europee coinvolte.

Febbraio-Giugno 2017: Elaborazione dati italiani provenienti dalle 4 aree selezionate e confronto con i dati provenienti dalle rilevazioni dei casi trattati dal SSN con diagnosi di DPS (F84 secondo la classificazione ICD-10) nelle regioni Emilia-Romagna e Piemonte.

Giugno-Dicembre 2017: Elaborazione report finale e organizzazione di un convegno per la diffusione dei dati del progetto

CRITERI DI SELEZIONE DELLE AREE GEOGRAFICHE:

- devono contenere almeno 14000-15000 bambini nella fascia d'età 7-9 anni;
- devono contenere al loro interno un centro clinico di eccellenza per la neuropsichiatria infantile con esperti certificati in ADI-R e ADOS-G (per la pratica clinica);
- devono essere aree ben delimitate e definite dal punto di vista geografico e amministrativo;
- esistenza di un servizio sanitario nazionale in grado di coprire il 100% della popolazione;
- accessibilità ai dati provenienti dalla scuola;
- registri di nascita disponibili;
- le organizzazioni 'rappresentative' degli ASD e altri stakeholders regionali dovrebbero essere coinvolti nello studio in quanto potrebbero suggerire approcci migliori durante lo sviluppo dello studio;
- accessibilità ai dati clinici dei casi in studio;
- dovrebbero essere selezionate aree che includono sia setting rurali che urbani.

Sulla base di questi criteri sono state selezionate le seguenti aree/Unità Operative:

NORD

Provincia di Lecco-Monza-Brianza

CENTRO

Area Roma e provincia

Pisa e provincia: area finanziata dal progetto ASDEU, quindi Unità Operativa a costo zero per il presente progetto. Centro clinico coinvolto nello studio per la valutazione: IRCCS Fondazione Stella Maris (Responsabile Scientifico: Filippo Muratori)

SUD e ISOLE

Palermo e provincia

Teacher Nomination (Adattato da Hepburn S., 2008)

Codice Identificativo (ID) Insegnante _____

Stiamo conducendo uno screening mirato all'identificazione delle difficoltà sociali e comunicative nelle scuole elementari in diversi paesi Europei.

La preghiamo di prendersi un momento per leggere la seguente descrizione:

- A. Socialmente impacciato.
- B. Non sembra comprendere i sentimenti altrui.
- C. Parla molto dei propri interessi ma non è molto abile a conversare.
- D. Non usa il canale verbale semplicemente per essere amichevole.
- E. Non è molto flessibile - tende ad insistere su certe regole e routine.
- F. È fortemente interessato a pochi argomenti o attività.

1. Qualche alunno della sua classe corrisponde a questa descrizione?

SI NO (passi alla Domanda 3)

NOTA: Non è necessario che una o tutte le caratteristiche sopra elencate siano applicabili ad un alunno per poter contrassegnare la casella "SI". Se ritiene che in generale uno o più suoi alunni rientrino in questa descrizione, la preghiamo di includerli.

2. Quanti alunni della sua classe corrispondono a questa descrizione? _____

Nella tabella sottostante la preghiamo di nominare ciascun alunno scrivendo solamente il codice identificativo (ID Alunno) **riportato sulla sinistra del nome e cognome dell'alunno nel suo Registro di Classe.**

Ordine	3. Se lei dovesse scegliere l'alunno che corrisponde maggiormente a questa descrizione, chi sceglierebbe? ID Alunno	4. Negli spazi sottostanti, inserisca la lettera (A-F su descritta) che corrisponde alla caratteristica più rilevante per ciascuno degli alunni che ha identificato.	5. Ci sono alcune aree di difficoltà non elencate nella descrizione precedente, ma che lei ha riscontrato in alcuni di questi alunni?
Alunno 1			
Alunno 2			
Alunno 3			
Alunno 4			

6. Per quanto lei ne sappia, qualcuno tra i bambini da lei nominati segue una programmazione scolastica individualizzata (es. Bambino con bisogni educativi speciali - BES) senza avere insegnante di sostegno? Se sì, può dirci per quale motivo è stato suggerito un programma BES?

- a. **Alunno 1:** _____
- b. **Alunno 2:** _____
- c. **Alunno 3:** _____
- d. **Alunno 4:** _____

Work Package 2. MONITORAGGIO DEI PERCORSI DI DIAGNOSI PRECOCE PER I DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO

WP2 leader - Unità Operativa 1: Antonella Costantino, Presidente Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA) –Ente affidatario: Fondazione IRCCS “Ca' Granda” Ospedale Maggiore Policlinico

Unità Operativa 2, 3, 4, 5 da selezionarsi in base ai risultati dell'attività 1 secondo i criteri più avanti indicati

Attività 1. Procedure generali e costituzione 'Gruppo di coordinamento Work Package 2'

1.1 Costituire il Gruppo di Coordinamento WP2.

Il gruppo sarà coordinato da Franco Nardocci, Coordinatore della Sezione Scientifica di Epidemiologia e Organizzazione dei Servizi della SINPIA, e sarà composto da esperti SINPIA, ISS, FIMP, ACP

1.2 Predisporre i questionari per le azioni 2 e 3e quanto necessario per le procedure di approvazione del comitato etico e di informazione al garante della privacy

1.3 Attivare il raccordo con i Gruppi Tecnici interregionali di Commissione Salute (Conferenza delle Regioni) per l'area salute mentale e per l'area pediatrica.

1.4 Identificare e coinvolgere i referenti regionali della pediatria di famiglia e della neuropsichiatria infantile che supporteranno la rilevazione regionale di cui all'azione 2

1.3 Identificare le 5 aree per l'azione 3 in base ai risultati dell'azione 2. I servizi identificati dovranno essere rappresentativi della variabilità interregionale per aree geografiche (nord, centro e sud), presenza o meno di percorsi di diagnosi precoce per ASD, grado di raccordo con i pediatri di famiglia, livelli di informatizzazione, modelli organizzativi e risorse dedicate ecc. Nell'ambito dei criteri indicati, almeno un servizio dovrà essere scelto tra quelli partecipanti al WP1, per consentire il confronto con i dati di prevalenza raccolti.

Attività 2. rilevazione delle procedure attive in ciascuna regione per la diagnosi precoce dei disturbi del neuro sviluppo e in particolare dei disturbi dello spettro autistico

2.1 analisi dei contenuti dei bilanci di salute previsti dagli accordi collettivi regionali per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti pediatri di famiglia in vigore al 31/12/2014 al fine di:

- verificare la presenza di criteri per l'individuazione precoce delle situazioni a rischio di disturbo dello spettro autistico o di disturbo del neurosviluppo
- valutare la tipologia e diffusione degli strumenti clinici utilizzati (CHAT, M-CHAT, o altri)
- esaminare gli eventuali sistemi, cartacei o informatici, di invio dei minori valutati “a rischio” ai servizi di neuropsichiatria infantile di riferimento

2.2 rilevazione delle sperimentazioni in atto sull'utilizzo di sistemi informatici per facilitare il raccordo tra pediatria di famiglia e neuropsichiatria infantile nelle varie realtà regionali, quali ad esempio:

- schede informatizzate di invio dei pazienti e di restituzione dei percorsi
- sistemi informativi interfacciati tra pediatri di famiglia e servizi di NPIA

- protocolli informatizzati per le procedure di assessment

Attività 3. Analisi delle attività cliniche dei servizi di neuropsichiatria infantile in relazione alle attività di diagnosi precoce dei disturbi dello spettro autistico e delle modalità di raccordo con i pediatri di famiglia in

La rilevazione verrà effettuata sui primi accessi avvenuti nel triennio 2012/2014, in servizi di NPPIA con bacino di utenza di almeno 20.000 minori in almeno 5 regioni indice. Le UO di NPPIA in cui effettuare la rilevazione verranno selezionate dal Gruppo di coordinamento in modo da essere adeguatamente rappresentative della variabilità della situazione nazionale, secondo i criteri indicati in precedenza.

In ciascuna UO selezionata, verranno effettuate:

3.1 rilevazione dei percorsi dei bambini giunti al servizio per un sospetto disturbo dello spettro autistico, analizzando in particolare:

- età al momento dell'invio, al primo accesso, alla diagnosi
- inviante (pediatria territoriale, nido, scuola dell'infanzia, genitori ecc)
- percentuali di diagnosi di ASD confermate, escluse o dubbie
- diagnosi di altri disturbi del neurosviluppo
- strumenti di screening e diagnostici utilizzati

3.2 rilevazione dei percorsi di bambini per i quali è stata effettuata diagnosi di ASD, analizzando in particolare:

- età al momento dell'invio, al primo accesso, alla diagnosi di ASD
- invianti e motivo di invio, con particolare attenzione a coloro che erano risultati in precedenza negativi alle valutazioni del pediatra di famiglia (falsi negativi), non erano stati sottoposti a valutazione di rischio, o erano stati inviati alla neuropsichiatria infantile per altre ipotesi diagnostiche (disturbi o ritardi del linguaggio, disturbi evolutivi non specificati)
- strumenti di screening e diagnostici utilizzati
- eventuali diagnosi precedenti a quella di ASD o comorbilità

Cronoprogramma Work Package 2

Dicembre 2015-Marzo 2016. Costituzione 'Gruppo di coordinamento ricerca Work package 2'. Individuazione dei referenti regionali e delle province autonome (Gruppo tecnico interregionale salute mentale, gruppo tecnico interregionale pediatrico, referenti regionali della pediatria di famiglia e della neuropsichiatria infantile per l'impostazione della prima fase della ricerca) per la raccolta di informazioni descritte nell'attività 1.

Preparazione dei sistemi di arruolamento dei ricercatori che garantiranno la raccolta dei dati regionali.

Elaborazione delle schede di rilevazione per l'attività 2 e 3.

Marzo-Maggio 2016. Attribuzione incarichi per ricercatori.

Giugno-Settembre 2016. Prima valutazione dei dati raccolti. Individuazione delle caratteristiche di omogeneità/disomogeneità emergenti dai vari territori sulla base delle quali il gruppo di coordinamento individuerà i territori in cui condurre il rilevamento previsto nell'attività 3.

Ottobre 2016-Luglio 2017 Avvio rilevamenti previsti nell'attività 3. Analisi dati finali attività 2 e stesura report.

Luglio-Settembre 2017 Analisi dati materiale raccolto nell'attività 3. Prima valutazione comparata dei risultati conseguiti dai due work packages del presente progetto di ricerca con l'individuazione di tematiche sovrapponibili o di indirizzi operativi di comune interesse (protocolli diagnostici; corsi di formazione).

Settembre-Dicembre 2017 Preparazione del report finale. Organizzazione di un convegno per la diffusione dei risultati del progetto

Budget previsto

Tipologia di spesa	WP1-ISS	Razionale	WP2-UO1	Razionale	TOTALE BUDGET
Personale	310.000,00	Personale per coordinamento progetto, sviluppo piattaforma e personale altamente qualificato per valutazioni diagnostiche	140.000,00	Personale per coordinamento WP2 e per raccolta dati regionali	450.000,00
Beni e servizi	57.600,00	Acquisizione di beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto			57.600,00
Missioni	42.200,00	Spese di trasferta	20.200,00	Spese di trasferta	62.400,00
Incontri/eventi formativi	15.000,00	Organizzazione corsi e convegni			15.000,00
Spese generali	47.200,00		17.800,00		65.000,00
TOTALE	472.000,00		178.000,00		650.000,00

Work Package 1. PROTOCOLLO DELLO STUDIO DI PREVALENZA

Il team di esperti che effettuerà le valutazioni nell'ambito del presente Work Package 1 saranno selezionati in base ai seguenti criteri:

- esperienza pluriennale nel campo dei disturbi del neurosviluppo (in particolare dei disturbi dello spettro autistico) con certificazione per ADI-R e ADOS-G per la pratica clinica);
- coinvolgimento in progetti nazionali ed internazionali nel campo dei disturbi dello spettro autistico
- coinvolgimento in progetti di screening nazionali e studi di prevalenza nel campo dei disturbi del neurosviluppo
- collaborazioni con centri clinici di eccellenza/comprovata esperienza per la neuropsichiatria infantile
- attività clinica in stretto rapporto con le ASL/ASP e con le scuole del territorio;
- accessibilità ai dati (certificazioni) provenienti dal MIUR e dai referenti regionali per la disabilità;
- rapporti con le organizzazioni 'rappresentative' dei disturbi dello spettro autistico (associazioni genitori) e altri stakeholders regionali coinvolti nello studio.

Viene di seguito specificata l'esperienza nel campo dei disturbi del neurosviluppo (in particolare dei disturbi dello spettro autistico) dell'ISS e del coordinatore/responsabile scientifico del progetto e del WP1.

Istituto Superiore di Sanità (ISS), Dott.ssa Maria Luisa Scattoni
Coordinamento progetto e WP1 leader

L'Istituto Superiore di Sanità è il principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale. Come tale svolge, ai fini della promozione e tutela della salute pubblica nazionale, attività di ricerca scientifica nell'ambito delle materie previste dal Piano Sanitario Nazionale.

L'ISS, oltre a coordinare l'WP1, sarà responsabile del coordinamento del progetto, svolgendo attività di raccordo tra tutte le Unità Operative coinvolte, il MIUR, le ASL/ASP e le associazioni genitori. La dott.ssa Scattoni e i membri del gruppo Interdipartimentale Autismo ISS che coordina, sono impegnati da anni in attività correlate ai disturbi del neurosviluppo con particolare riguardo ai disturbi dello spettro autistico, durante i quali hanno consolidato una notevole esperienza nella messa a punto e gestione degli studi di prevalenza e dei protocolli di ricerca e clinici per la diagnosi precoce. L'ISS è attualmente impegnato in attività di cui il presente progetto potrà direttamente o indirettamente beneficiare. In particolare:

- l'ISS ha coordinato l'elaborazione e la divulgazione della Linea Guida SNLG 21 'Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti' nell'ambito del 'Programma Nazionale di Ricerca Strategica in Età Evolutiva' (http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_autismo_def.pdf).

- è impegnato in un progetto di formazione focalizzato sugli strumenti di sorveglianza e screening e sul ruolo che i pediatri, i clinici e gli operatori degli asili nido hanno nel monitoraggio del neurosviluppo e nella segnalazione tempestiva di atipicità ai servizi specialistici.

- in collaborazione con il Ministero della Salute, sta conducendo una rilevazione nazionale sui servizi per la diagnosi e il trattamento dei minori con Disturbi Pervasivi dello Sviluppo. L'indagine è rivolta alle strutture per la neuropsichiatria infantile e la riabilitazione dell'età evolutiva ed è finalizzata a costruire una mappa dinamica delle strutture e dei servizi erogati alle persone con

disturbi dello spettro autistico. Questa indagine sarà condivisa con il gruppo di coordinamento del WP2 e potrà fornire informazioni utili a supporto del lavoro per la costruzione della rete pediatria-neuropsichiatria infantile.

La dott.ssa Maria Luisa Scattoni, neurobiologa del Dipartimento di Biologia cellulare e Neuroscienze dell'ISS, ha esperienza pluriennale nel campo dei disturbi del neurosviluppo. E' autrice di numerose pubblicazioni, a carattere sia scientifico (su riviste indicizzate internazionali) sia divulgativo, rapporti tecnici e capitoli di libro nel campo della ricerca clinica e preclinica sui disturbi dello spettro autistico. E' socio fondatore dell'Associazione Italiana Ricerca Autismo, finalizzata al supporto della ricerca scientifica *'evidence based'* sui disturbi dello spettro autistico e composta da un comitato scientifico che include i maggiori esperti nazionali ed internazionali di autismo (www.airautismo.it).

In qualità di esperta di autismo partecipa al Tavolo tecnico del MIUR "Progetto Sportello Autismo", al 'Gruppo di lavoro per i disturbi pervasivi dello sviluppo con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico' della Regione Lazio e al panel per la revisione delle linee guida della World Health Organization: Mental Health Gap Action Programme, Guidelines 2015.

Svolge inoltre attività di ricerca scientifica ad alto valore traslazionale nel campo dei disturbi dello spettro autistico. Dal 2010 coordina il *NIDA network* (network italiano costituito da regioni, IRCCS, ASP, Policlinici, Campus Universitari e Centri di ricerca italiani, quali CNR e CiMEC) per il riconoscimento precoce dei disturbi dello spettro autistico, con l'obiettivo di implementare un modello operativo di sorveglianza e valutazione del neurosviluppo per l'identificazione precoce dei disturbi dello spettro autistico in popolazioni a rischio. Recentemente il NIDA è diventato partner nel network europeo EUROSIBS (<http://www.eurosibs.eu/>), un consorzio di ricercatori finalizzato a condividere e ad adottare un protocollo standardizzato comune di valutazione per neonati/lattanti ad alto rischio di sviluppare disturbi dello spettro autistico. Il NIDA ha appena ricevuto un finanziamento del Ministero della Salute nell'ambito del bando Progetti di Rete-bando finalizzata 2013.

La dott.ssa Scattoni ha recentemente ottenuto un finanziamento come unità operativa nel progetto europeo H2020MARIE SKŁODOWSKA-CURIE ACTIONS, Innovative Training Networks dal titolo *'Integrated view on disruptions of early brain development (BRAINVIEW)'*. BRAINVIEW, oltre ad avere come obiettivo quello di identificare i segni precoci di ASD e ADHD durante il neurosviluppo, ha l'ambizione di mettere a punto interventi ad hoc che, sulla base di tali segnali predittivi, consentano di reindirizzare lo sviluppo cerebrale su traiettorie 'normali' precocemente, prima che si manifestino i sintomi.

Collabora nell'ambito del progetto DG Santé *'Autism Spectrum Disorders in the European Union'* (Disturbi dello Spettro Autistico in Europa), il cui scopo è quello di sviluppare politiche assistenziali unitarie e condivise per le persone con autismo in tutto l'arco della loro vita. Prevalenza, diagnosi precoce, impatto economico, formazione dei professionisti, protocolli clinici saranno gli ambiti nei quali lavoreranno i 14 paesi coinvolti, con l'obiettivo di uniformare, a livello sia nazionale sia sovranazionale, gli approcci diagnostici, terapeutici, assistenziali e sociali, al fine di conseguire standard che siano efficaci a soddisfare le necessità delle persone con autismo e che ne migliorino la qualità di vita.

Coordina il progetto *'Assessment of health and social care policies and capacities of mental health and social care systems for provision of care and research for ASD'* in collaborazione con la WHO-EMRO (WHO - Regional Office for the Eastern Mediterranean), la WHO Mental Health e la più importante associazione internazionale dedicata ai Disturbi dello Spettro Autistico, Autism Speaks,

finalizzato alla messa a punto di un protocollo condiviso per la ricerca, cura e presa in carico delle persone con autismo nei paesi mediterranei e mediorientali (Arabia Saudita, Giordania, Egitto, Marocco etc.).

Work Package 2. MONITORAGGIO DEI PERCORSI DI DIAGNOSI PRECOCE PER I DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO

Il Work Package 2 è composto da due tipologie di unità operative:

- unità operativa di coordinamento
- unità operative nelle quali verrà svolta la rilevazione di cui alla attività 3

Le Unità Operative del Work Package 2 sono state selezionate in base ai seguenti criteri:

Unità operativa di coordinamento:

- competenza pluriennale nel campo dei disturbi del neurosviluppo (in particolare dei disturbi dello spettro autistico)
- consolidate esperienze nell'utilizzo di sistemi diagnostici precoci per le patologie autistiche
- consolidate esperienze nella organizzazione dei servizi di NPIA e nel raccordo e collaborazione tra strutture di NPIA e conseguente capacità di coinvolgimento capillare delle articolazioni territoriali delle neuropsichiatrie infantili
- solidi raccordi interistituzionali con le Regioni, con il Ministero della Salute, con il MIUR, con l'ISS
- ampia consuetudine ai raccordi interistituzionali tra neuropsichiatria infantile e associazioni dei pediatri di famiglia e conseguente capacità di coinvolgimento della pediatria di famiglia
- solidi raccordi con le associazioni dei familiari
- ampia esperienza nella conduzione di programmi di formazione per i servizi di neuropsichiatria infantile, la pediatria di famiglia, gli insegnanti, i familiari

Unità operative nelle quali verrà svolta la rilevazione di cui alla attività 3:

Da rilevamenti precedenti condotti dalla Sinpia e ultimamente anche dalla FIMP, la realtà operativa nelle diverse Regioni appare molto differenziata e disomogenea. Nell'ambito dell'attività 1, si potranno quindi evidenziare realtà regionali in cui la valutazione delle situazioni rischio per l'autismo è presente nei bilanci di salute ed altre in cui non è presente. In alcune regioni si potrebbero inoltre rilevare differenze operative intraregionali. Anche i modelli organizzativi dei servizi di NPIA sono molto disomogenei sia per struttura che per risorse che per livelli di informatizzazione che per raccordi con i centri di riabilitazione e con il privato accreditato che per la presenza o meno di percorsi e/o gruppi di riferimento mirati per ASD.

Tale variabilità nazionale deve poter essere adeguatamente rappresentata nelle UO selezionate per l'attività 3, in modo da fornire un quadro generale attendibile e idoneo ad indirizzare in modo mirato possibili future attività di prevenzione,

Per questo motivo, non è possibile individuare a priori le UO coinvolte, che rischierebbero altrimenti di rappresentare solo le eccellenze note nel settore, ed è necessario prima avere a disposizione i risultati dell'attività 2, che consentono di completare il quadro di variabilità interregionale.

A quel punto il Gruppo di Coordinamento potrà individuare le UO da coinvolgere, secondo i seguenti criteri:

- almeno 5 regioni, rappresentative delle diverse aree geografiche (nord, centro e sud) e della presenza/assenza di criteri per l'individuazione precoce di soggetti a rischio di ASD nei bilanci di salute
- adeguato mix tra
 - UO con presenza/assenza di percorsi mirati di diagnosi precoce per ASD
 - UO con rilevanti procedure di raccordo con i pediatri di famiglia/UO che non hanno procedure di raccordo
 - UO ad elevati/bassi livelli di informatizzazione
 - UO con/senza modelli organizzativi multi professionali completi e risorse dedicate
 - UO con/senza servizi di riabilitazione accreditata nel proprio territorio

Inoltre, nel rispetto dei criteri precedenti, almeno una UO dovrà essere scelta tra quelle partecipanti al WP1, per consentire il confronto con i dati di prevalenza raccolti.

Unità Operativa 1 e WP2 leader :Antonella Costantino, Presidente Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA). Ente affidatario Fondazione IRCCS "Ca' Granda" Ospedale Maggiore di Milano

La SINPIA è una Associazione Scientifica senza scopo di lucro, costituita nel 1971, che ha per scopo lo sviluppo della ricerca scientifica e la promozione dell'aggiornamento culturale nell'ambito della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle patologie neurologiche, neuropsicologiche e/o psichiatriche dell'infanzia e dell'adolescenza (da 0 a 18 anni) e di tutti i disordini dello sviluppo del bambino nelle sue varie linee di espressione (psicomotoria, linguistica, cognitiva, intellettiva, relazionale). Si prefigge inoltre la valorizzazione di tali attività in tutte le sedi ed istituzioni regionali, nazionali ed internazionali, che legiferano in materia sanitaria e/o sociale e che sono deputate alla tutela della salute della collettività. E' l'unica società scientifica medica di riferimento nell'ambito della Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, raccoglie più di 1200 soci a livello nazionale ed è in raccordo con analoghe società scientifiche internazionali.

Ha redatto nel 2005 il primo documento nazionale di indirizzo sui disturbi dello spettro autistico (Linee guida per l'autismo. Raccomandazioni tecniche - operative per i servizi di neuropsichiatria dell'età evolutiva).

Ha partecipato attivamente alla stesura del documento del Tavolo di Lavoro Autismo del Ministero della Salute del 2008, alla stesura delle Linee Guida sull'Autismo dell'Istituto Superiore di Sanità nel 2011 ed alla redazione delle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico" approvate in Conferenza Unificata Stato-Regioni nel 2012.

Ha solidi rapporti con le diverse associazioni pediatriche (Società Italiana di Pediatria, Federazione Italiana Medici Pediatri, Associazione Culturale Pediatri ecc), insieme alle quali ha fondato nel giugno 2015 la Federazione Italiana delle Associazioni e Società Scientifiche dell'area Pediatrica (FIARPED) ed ha strutturato numerosi eventi formativi e di sensibilizzazione per i pediatri di famiglia sulla diagnosi precoce dei disturbi dello spettro autistico.

Per il tramite della Sezione Scientifica di Epidemiologia ed Organizzazione dei Servizi e grazie al supporto capillare dei propri referenti regionali, ha promosso rilevazioni dello stato dei servizi di

NPIA in Italia e redatto un Libro Bianco, pubblicato sul sito della Società stessa (www.sinpia.eu), e definito standard e indicatori per l'organizzazione dei servizi.

Collabora stabilmente con il Gruppo Tecnico Salute Mentale della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, con la Direzione Generale Prevenzione del Ministero della Salute, con il MIUR, con il quale ha inoltre fondato la Fondazione Italiana Autismo nell'aprile 2015.

La Fondazione IRCCS "Ca' Granda" Ospedale Maggiore di Milano è un IRCCS pubblico di consolidata esperienza nell'ambito della ricerca transazionale, che si colloca stabilmente nei primi posti per produttività scientifica e per capacità di strutturare e gestire reti complesse per la ricerca. E' inoltre ospedale di eccellenza a livello nazionale per le malattie rare e punto di riferimento per l'intero Nord-Italia dell'area materno-infantile, in particolare per quanto riguarda l'area neonatologica. In particolare, l'U.O.C. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza svolge attività di ricerca, diagnosi, assistenza, follow up e formazione nel campo di tutti i disturbi neuropsichici dell'età evolutiva e dell'adolescenza, ed ha sviluppato particolari competenze nell'ambito della disabilità complessa e malattia rara, dei fenotipi comportamentali, dei disturbi della comunicazione e della comunicazione aumentativa, dei disturbi neuropsichici nella popolazione migrante, delle acuzie psichiatriche in adolescenza, dell'organizzazione dei servizi di NPIA nonché della gestione di progetti di rete complessi e innovativi che coinvolgano numerose unità operative regionali ed extraregionali. Rappresenta un punto di riferimento per la formazione degli operatori NPIA, dei pediatri di famiglia, di insegnanti e genitori.

Carta intestata dell'Ente

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno trimestre

indicare anno e trimestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel trimestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel trimestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel trimestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tempistica:

Le attività previste nel trimestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si No

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Criticità:

Nel trimestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Carta intestata dell'Ente

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA

RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "....."

CODICE CUP:.....

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

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

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

ovvero

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

DETTAGLIO DELLE SPESE

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

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

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

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

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

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

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Sotto questa voce è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro...). È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente, purché ciò sia reso possibile e disciplinato dalle norme di organizzazione e funzionamento che disciplinano il medesimo ente. Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo del personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa, inoltre, che per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo.

Beni e servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- traduzioni ed interpretariato
- organizzazione di corsi, incontri, eventi formativi ecc..
- realizzazione e/o gestione di siti web
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)

Si specifica che l'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere dettagliatamente motivata. Rimane inteso che il Ministero rimborserà unicamente le quote relative all'ammortamento delle attrezzature, limitatamente alla durata dell'accordo e dietro presentazione della relativa documentazione di spesa.

Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Si rammenta, inoltre che la voce " Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio, generalmente, ad un soggetto esterno, pertanto si esclude l'affidamento diretto a persona fisica.

Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta che, unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute), deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto, a convegni, workshop ed incontri/ eventi formativi, purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti.

Non possono assolutamente essere ricomprese in questa voce le spese per la realizzazione di un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati.

Incontri/eventi formativi

Tale voce è da considerarsi solo ed esclusivamente nel caso in cui l'ente esecutore intenda organizzare e realizzare un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati, senza affidare il servizio a terzi (in tal caso la voce di spesa "incontri/eventi formativi" andrà ricompresa in Beni e Servizi). A titolo di esempio rientrano in tale voce gli eventuali costi per l'affitto della sala, per il servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, ecc

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste per la realizzazione del progetto.

Si precisa che anche per le spese generali in fase di rendicontazione sarà necessario specificare la natura dei costi e che esse verranno rimborsate in maniera proporzionale rispetto all'ammontare previsto nel piano finanziario originale o modificato.