



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTI gli articoli 3, 32, 117, comma 2, lettera r) e comma 3, e 118 della Costituzione;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n.108, con cui è stato emanato il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente il "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

VISTO l'art. 34, comma 10-*sexies*, del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 che autorizza la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, da destinare ai centri della "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP) per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone;

VISTO il successivo comma 10-*septies* che prevede che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 10-*sexies*, anche al fine del rispetto del limite di spesa autorizzato, nonché sono individuati i centri che costituiscono la Rete italiana *screening* polmonare, garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, concernente la "*Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021 - 2023*";

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 24 settembre 2021, n. 220230 che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il Capitolo 2305 per la gestione delle risorse di cui trattasi;

CONSIDERATO che il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione Europea e l'Italia e che secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa 6 milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli 8 milioni entro il 2030;

CONSIDERATO che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo;

CONSIDERATO che evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con tomografia computerizzata del torace a bassa dose (*low dose computed tomography- LDCT*) può contribuire alla riduzione della mortalità per tumore polmonare;

CONSIDERATI in particolare i risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD) che hanno dimostrato che uno *screening* con LDCT nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento;

RITENUTO necessario procedere alla realizzazione di un programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, garantendo ampia copertura del territorio nazionale, al fine di definire e armonizzare i protocolli di reclutamento della popolazione *target* per l'organizzazione di un programma di *screening* del carcinoma polmonare e per il successivo percorso diagnostico terapeutico, sulla base dell'evidenza scientifica disponibile;

RITENUTO necessario integrare il programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con interventi di cessazione dal fumo che prevedano l'offerta di *counseling* e dei migliori strumenti disponibili sul territorio per la disassuefazione dal tabagismo;

VISTO il decreto direttoriale 27 aprile 2021 e successive integrazioni che ha costituito un Tavolo di lavoro inter-istituzionale avente il compito di elaborare un documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano Nazionale di Prevenzione Oncologica) al fine di migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche (dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico);

RITENUTO opportuno avvalersi delle competenze dei rappresentanti regionali designati per il Tavolo di lavoro inter-istituzionale di cui sopra, nonché delle competenze dell'Osservatorio Nazionale *Screening*;

RITENUTO, altresì, necessario il coinvolgimento del Coordinamento interregionale della prevenzione competente per gli aspetti di sanità pubblica inclusi i programmi organizzati per gli *screening* oncologici;

PRESO ATTO del decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 2 settembre 2021, con cui è stato costituito il Gruppo di lavoro, composto da rappresentanti della Commissione salute della Conferenza Stato-Regioni designati per il Tavolo inter-istituzionale di cui sopra, dai rappresentanti del Coordinamento interregionale della prevenzione, nonché da rappresentanti dell'Osservatorio Nazionale *Screening* e del Ministero della salute;

PRESO ATTO che per la partecipazione allo studio europeo multicentrico randomizzato e controllato denominato 4-IN THE LUNG RUN, le cui finalità risultano coerenti con quanto esposto nelle premesse, si è costituita in modo non formale, una rete di "Centri per lo *screening* polmonare" e che le strutture che la compongono rispettano i requisiti definiti dal Gruppo di lavoro in parola;

RITENUTO necessario identificare ulteriori centri per assicurare un'adeguata copertura del territorio nazionale e un adeguato livello di qualità del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con LDCT ad integrazione della "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP);

PRESO ATTO che nelle riunioni del Gruppo di lavoro di cui sopra, le Regioni e Province autonome hanno:

- definito i requisiti dei centri che costituiscono la "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP);
- individuato ulteriori centri in possesso dei requisiti richiesti che integrano la rete costituita per il citato studio europeo, al fine di garantire la più ampia copertura sul territorio nazionale;
- predisposto e condiviso il programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone;

TENUTO CONTO, altresì, che il Gruppo di lavoro ha ritenuto che l'Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS) possieda pregressa esperienza di ricerca e clinica nel campo della diagnosi precoce del carcinoma polmonare attraverso LDCT e adeguate competenze nel campo della promozione della salute e del contrasto ai fattori di rischio comportamentali che lo rendono idoneo ad assolvere il ruolo di coordinatore della rete RISP;

ACQUISITI i verbali degli incontri del predetto Gruppo di lavoro;

TENUTO CONTO della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1.01.2021;

PRESO ATTO dell'individuazione di un costo standard per le prestazioni da erogare ad ogni soggetto reclutato;

PRESO ATTO che il reclutamento dei partecipanti sarà a carico dei centri che compongono la "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP), nel rispetto del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone stabilito nell'allegato 2, e che il numero di soggetti reclutati per ogni Regione e Provincia autonoma è stato calcolato sulla base della stima della popolazione residente ad alto rischio di mortalità per tumore del polmone (età compresa tra i 55 e i 75 anni, fumatori di almeno un pacchetto di sigarette al giorno da trent'anni o ex fumatori da meno di 10 anni);

RITENUTO necessario ripartire le risorse da destinare ai centri della "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP), tra le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

ACQUISITA l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 3 novembre 2021

DECRETA

Art. 1

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto individua i centri che costituiscono la "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP), per la realizzazione del Programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Il presente decreto stabilisce, inoltre, i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano della spesa, da destinare ai centri della "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP), autorizzata ai sensi dell'articolo 34, comma 10-*sexies* del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022.

Art. 2

Rete italiana screening polmonare

1. Sono individuati i seguenti centri che costituiscono la "Rete italiana *screening* polmonare" (RISP), garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale:

1) Presidio Ospedaliero "Santo Spirito" di Pescara	Abruzzo
2) Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (IRCCS)	Basilicata
3) Azienda Ospedaliera "Pugliese Ciaccio"	Calabria
4) Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" (IRCCS)	Campania
5) Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli	Campania
6) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Emilia Romagna
7) IRCCS in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia di Reggio Emilia	Emilia Romagna
8) Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRCCS)	Lazio
9) Ospedale Policlinico San Martino (IRCCS)	Liguria
10) Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS)	Lombardia
11) ASST Papa Giovanni XXIII	Lombardia
12) Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Marche
13) APSS Trento	P.A. Trento
14) Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga	Piemonte
15) Istituto Tumori G. Paolo II (IRCCS)	Puglia
16) Azienda Ospedaliera Cannizzaro	Sicilia
17) Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi	Toscana
18) Istituto Oncologico Veneto (IRCCS)	Veneto

2. È individuato, altresì, l'Istituto Nazionale Tumori di Milano (IRCCS) quale coordinatore della "Rete italiana *screening* polmonare", per l'espletamento delle attività previste nel Programma di cui all'allegato 2.

Art. 3.

Criteria e modalità di riparto delle risorse

1. Le risorse di cui all'articolo 1, comma 2, destinate ai centri della "Rete italiana *screening* polmonare" per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, sono ripartite tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base del numero di soggetti da reclutare nel territorio di riferimento secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, per la realizzazione del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2, parte integrante del presente decreto.
2. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, il Ministero della salute eroga alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui insistono i centri della "Rete italiana *screening* polmonare", le risorse di cui all'articolo 1, riferite all'anno 2021, da destinare ai centri stessi.
3. Entro il 30 settembre 2022, l'ente coordinatore trasmette al Ministero della salute la relazione illustrativa del primo periodo di attività del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone di cui all'allegato 2. Il Ministero della salute, valutato lo stato di avanzamento del programma, entro i successivi 60 giorni eroga alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in cui insistono i centri della "Rete italiana *screening* polmonare", le risorse di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto, riferite all'anno 2022, da destinare ai centri stessi.
4. Entro il 30 settembre 2023, il coordinatore trasmette al Ministero della salute la relazione finale del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2. La mancata o incompleta presentazione, entro i termini indicati nei commi 3 e 4 del presente articolo, della documentazione richiesta determina la restituzione delle somme precedentemente erogate.

Roma, - 8 NOV 2021

Il Ministro della salute
On. Roberto Speranza



ALLEGATO I

2021 e 2022

Regione	A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M	N
	Popolazione (55-75 anni)	Proporzione di fumatori (ISTAT)	Oltre 10 sig/die (ISTAT)	Popolazione Target Fumatori (AxBxC)	Popolazione Target ex Fumatori	Popolazione Target totale	%	Quota capitaria €	Numero di TC spirali realizzabili	Soggetti reclutati nel primo braccio (due TC)	Soggetti reclutati nel secondo braccio (tre TC)	Soggetti totali nella regione
Abruzzo	357.740	17,80%	38,20%	24.325	14.595	38.920	2,4%	48.692	406	89	89	178
Basilicata	153.747	18,80%	44,20%	12.776	7.665	20.441	1,3%	25.574	213	47	47	94
Calabria	507.328	16,70%	41,60%	35.245	21.147	56.392	3,5%	70.552	588	129	129	258
Campania	1.448.834	18,90%	44,10%	120.759	72.455	193.214	12,1%	241.729	2.014	443	443	886
Emilia-Romagna	1.187.794	20,10%	35,10%	83.800	50.280	134.080	8,4%	167.746	1.398	307	307	614
Lazio	1.523.301	18,70%	36,40%	103.688	62.213	165.901	10,4%	207.557	1.730	380	380	760
Liguria	446.410	18,10%	30,20%	24.402	14.641	39.043	2,4%	48.846	407	89	89	178
Lombardia	2.615.354	19,60%	33,20%	170.186	102.112	272.298	17,0%	340.670	2.839	624	624	1.248
Marche	414.134	17,90%	35,80%	26.539	15.923	42.462	2,7%	53.123	443	97	97	194
P.A. Trento	144.955	18,20%	32,40%	8.548	5.129	13.676	0,9%	17.110	143	31	31	62
Piemonte	1.205.046	19,30%	37,50%	87.215	52.329	139.544	8,7%	174.583	1.455	320	320	640
Puglia	1.061.868	16,30%	32,10%	55.560	33.336	88.896	5,6%	111.217	927	204	204	408
Sicilia	1.282.736	19,90%	45,20%	115.380	69.228	184.607	11,5%	230.961	1.925	423	423	846
Toscana	1.022.759	19,90%	32,00%	65.129	39.078	104.207	6,5%	130.372	1.086	239	239	478
Veneto	1.322.429	16,10%	30,80%	65.577	39.346	104.923	6,6%	131.268	1.094	240	240	480
Italia	14.694.435	18,60%	33,70%	999.128	599.477	1.598.604	100,0%	2.000.000,00	16.668	3.662	3.662	7.324

la colonna A rappresenta la popolazione target per ogni regione (in base all'età)
 la colonna D rappresenta la popolazione target per ogni regione (fumo di >20 sigarette al giorno)
 la colonna E rappresenta la popolazione target per ogni regione (Ex fumatori)
 la colonna F rappresenta la popolazione target per ogni regione (fumatori + Ex fumatori)
 la colonna G rappresenta la percentuale di popolazione target di ogni Regione o PPA sul totale
 la colonna H indica come andrebbero distribuiti i fondi in base alla numerosità della popolazione target nelle regioni
 la colonna I indica il numero di TC realizzabili al costo previsto di 120€ con i fondi assegnati a ciascuna regione

le colonne L,M,N indicano quanti soggetti verrebbero reclutati in ognuno dei bracci e in totale basandosi sul protocollo che prevede due TC in uno dei due bracci e tre TC nell'altro e considerando un tasso di "abbandono" dopo la prima TC del 15% (nullo tra la seconda e terza TC)

ALLEGATO 2

DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DEL POLMONE NEL CONTESTO DELLA “RETE ITALIANA SCREENING POLMONARE - RISP” (PROGRAMMA RISP): ANALISI COMPARATIVA DI STRATEGIE DI UTILIZZO DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA A BASSO DOSAGGIO (LDCT) E PROMOZIONE DI INTERVENTI DI PREVENZIONE PRIMARIA IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO PER LA MEDESIMA PATOLOGIA.

Razionale

Il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione Europea e l'Italia: secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa 6 milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli 8 milioni entro il 2030. Il fumo aumenta di 10 volte il rischio di morire di enfisema, raddoppia quello di avere un ictus e aumenta da due a quattro volte quello di essere colpiti da un infarto. Inoltre, le sostanze cancerogene contenute nel fumo sono responsabili di circa il 90% dei tumori polmonari, ma anche della maggioranza dei tumori del cavo orale, laringe e vescica. Pertanto, le principali cause di morte attribuibili al fumo di tabacco sono i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie respiratorie. Oltre un terzo dei morti attribuiti al fumo è compreso tra i 35 ed i 69 anni di età. In Italia fumano ancora circa 11 milioni di persone (pari al 26% degli uomini e 17% delle donne), secondo i dati più aggiornati delle indagini condotte dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con l'Istituto Mario Negri e la DOXA.

Accanto agli interventi di prevenzione primaria ed alla cessazione del fumo che rappresentano la migliore strategia contro il cancro polmonare, evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con Tomografia computerizzata del torace a bassa dose (*low dose computed tomography- LDCT*) può contribuire alla riduzione della mortalità per tumore polmonare.

I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che un intervento di diagnosi precoce del carcinoma polmonare con LDCT nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento. In particolare, è stato dimostrato che tale intervento può ridurre significativamente la mortalità per tumore polmonare dell'8-26% per gli uomini e del 26- 61% nelle donne.

Alla luce di queste evidenze, il *National Health System* (NHS) inglese ha stanziato nel 2019 la cifra di 70 milioni di sterline per un programma di sperimentazione, che recluterà 50.000 persone in 10 diversi centri, a copertura del territorio inglese.

Le linee guida internazionali per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare, attualmente adottate negli Stati Uniti, consigliano una ripetizione della LDCT a intervalli annuali. Tuttavia, gli studi prospettici condotti in Italia dimostrano che è possibile personalizzare l'intervento secondo il livello di rischio individuale e ridurre il numero di esami LDCT senza influire sugli effetti benefici associati all'intervento con tomografia computerizzata. Un protocollo di “*screening*” personalizzato comporterebbe un impatto economico meno gravoso, sia a livello strumentale che di impegno del personale radiologico.

La Commissione Europea ha finanziato nel 2019, attraverso il bando Horizon 2020, un programma multicentrico Europeo destinato alla messa a punto e validazione di tecniche ottimali di diagnosi precoce del carcinoma polmonare nei forti fumatori (4 IN THA LUNG RUN). L'Italia partecipa a tale bando ma si ritiene di particolare interesse, anche nell'ottica di verificare la fattibilità in chiave nazionale, coinvolgere un numero maggiore di centri e di persone in modo da condurre una valutazione comparativa completa di livello nazionale sugli scenari relativi ai programmi di screening attraverso il Programma RISP. Inoltre, nell'ambito della rete RISP verranno monitorati gli esiti dell'attività di supporto alla cessazione dal tabagismo offerta attivamente a tutti i soggetti reclutati.

Programma RISP

Il Programma RISP sarà realizzato nei 18 centri individuati come componenti della rete RISP, che forniscono un'adeguata copertura del territorio nazionale e al contempo garantiscono un livello di qualità adeguato, distribuiti in 15 Regioni.

Il coordinamento del programma sarà garantito dall'Istituto Nazionale Tumori di Milano che dovrà redigere, in collaborazione con i centri della rete, i protocolli di studio sia relativamente alla valutazione comparativa delle diverse tempistiche di diagnosi precoce del tumore del polmone con LDCT, sia relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo.

Relativamente alla diagnosi precoce il protocollo, a partire da 4 IN THE LUNG RUN, dovrà definire una metodologia di studio idonea a valutare la fattibilità di programmi personalizzati di diagnosi precoce in popolazioni ad alto rischio nel contesto italiano.

Relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo, il protocollo dovrà definire una metodologia idonea a valutare gli esiti dell'offerta attiva di interventi di supporto personalizzati alla cessazione dal tabagismo.

- a) Il Programma RISP utilizzerà tutte le risorse informatiche, logistiche e organizzative messe a punto dall'Istituto Nazionale Tumori di Milano (INTM), individuato quale coordinatore della RISP, per eseguire in modo standardizzato e scientificamente valutabile ognuna delle attività previste nel programma ed in particolare: reclutamento e selezione dei candidati eleggibili, prevalentemente attraverso la collaborazione attiva dei Medici di Medicina Generale (MMG), , un *call center* e un sito *web* per la registrazione diretta *online* gestito da INTM;
- b) raccolta di tutti gli esami LDCT in un unico *data base* anonimizzato nel rispetto della legislazione vigente;
- c) controllo sistematico della qualità tecnologica e dell'aderenza alle linee guida internazionali in ogni centro partecipante;
- d) seconda lettura centralizzata della LDCT da parte di un radiologo esperto (>10 anni di diagnosi polmonare), ed invio entro 10 giorni di una scheda di standard di valutazione, come supporto per il radiologo responsabile nella fase iniziale della sperimentazione;
- e) standardizzazione della fase diagnostica e terapeutica per i casi con LDCT basale indeterminato o positivo finalizzata al miglior trattamento dei pazienti e alla valutazione della specificità del test;
- f) svolgimento di corsi di formazione rivolti a tutto il personale coinvolto nel programma (tecnici di radiologia, radiologi, biologi, infermieri di ricerca, *data manager*, pneumologi e psicologi);
- g) eventuale raccolta di sangue e plasma (nei centri che aderiranno al programma complementare della biobanca);
- h) attivazione e monitoraggio di interventi di supporto alla disassuefazione dal tabagismo delle persone reclutate per lo studio, anche in raccordo con le strutture territoriali per la prevenzione, la promozione della salute e il contrasto alle dipendenze.

Ogni centro RISP garantirà un adeguato controllo di qualità sulla raccolta dei dati epidemiologici e clinici, sulla standardizzazione di tutte le metodiche utilizzate e sull'invio delle immagini di LDCT anonimizzate (de-identificate) al *data base* centralizzato per la seconda lettura.

I reclutati, fumatori attivi, saranno indirizzati verso interventi strutturati di supporto alla cessazione dal tabagismo che prevedano l'offerta di *counseling* e degli strumenti offerti dalle strutture sanitarie di riferimento o dalle strutture territoriali.

FASI DEL PROGRAMMA

Il Programma RISP recluterà in Italia, nell'arco di 18-24 mesi, circa 7.300 forti fumatori ad alto rischio di tumore polmonare, ma anche di altri tumori e patologia cronica cardio-polmonare, che possano maggiormente beneficiare di un intervento di prevenzione integrata di tutte le patologie causate dal fumo.

L'arruolamento potrà avvenire attraverso il coinvolgimento dei medici di famiglia, coordinati dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), che selezioneranno tra i loro assistiti i forti fumatori più idonei per l'intervento con LDCT del torace. Il reclutamento potrà avvenire, ove opportuno, attraverso altre modalità e utilizzerà anche strumenti di comunicazione (stampa, *social network*, ecc.).

I soggetti potenzialmente interessati a partecipare al programma potranno conoscere le finalità e caratteristiche dello studio secondo le modalità definite dall'INTM (sito internet dedicato, casella mail o numero verde appositamente istituito) e utilizzeranno questi stessi strumenti per registrarsi. In questo modo verranno raccolti i dati anagrafici e le informazioni essenziali per identificare i soggetti potenzialmente eleggibili.

Gli stessi soggetti riceveranno dal MMG (o da altra struttura di riferimento per il reclutamento, quali Dipartimento di Prevenzione o Centro Anti Fumo) l'informativa sul programma di intervento di diagnosi precoce e il modulo di consenso informato che verrà ritrasmesso al centro di coordinamento nel rispetto della normativa vigente sulla privacy.

Dopo la firma del consenso informato, i soggetti saranno invitati a compilare *online* un questionario relativo alle caratteristiche socio-economiche, all'anamnesi patologica, all'eventuale esposizione ad amianto, alla storia familiare di tumore, all'utilizzo di farmaci, all'abitudine al fumo, allo stato di salute e qualità della vita, e saranno poi contattati dal personale del progetto per fissare il giorno dell'appuntamento per l'esame LDCT del torace. Nei centri che aderiranno al programma di valutazione dei biomarcatori sarà eseguito anche il prelievo del sangue.

Cronoprogramma

Il programma RISP sarà avviato presso l'INTM previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del Comitato Etico (CE), proseguirà negli altri Centri man mano che saranno disponibili le necessarie autorizzazioni e si completerà in un periodo di 24 mesi.

Organizzazione e logistica

Ogni centro identificherà una o più figure professionali di riferimento per ognuno dei seguenti ruoli:

- responsabile amministrativo
- responsabile scientifico
- coordinatore regionale dei MMG
- referente RISP
- radiologo senior
- radiologo junior
- chirurgo toracico senior
- chirurgo toracico junior
- tecnico di radiologia
- oncologo medico
- radioterapista
- anatomopatologo
- data manager (ICT)
- segretaria
- infermiera di ricerca (se è attiva una Biobanca)
- patologo/biologo di riferimento

Saranno adottate tutte le misure previste dai protocolli sanitari vigenti per la prevenzione del rischio di contagio dal virus SARS-CoV-2.