



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
**Dipartimento Politiche Antidroga**

## Progetto quadro

# SAFE DRIVE

Progetto per la realizzazione di studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata

### Centro Collaborativo DPA



Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità

### In collaborazione con



SISTEMA NAZIONALE DI ALLERTA PRECOCE  
NATIONAL EARLY WARNING SYSTEM - N.E.W.S.



Regione del Veneto  
Azienda ULSS 20 Verona  
Dipartimento delle Dipendenze



Durata:  
2 anni  
Oneri:  
€ 400.000,00  
Capitolo di Spesa:  
772



## **Indice**

---

- 1 Titolo del progetto
- 2 Riassunto – Sintesi
- 3 Referenti amministrativi
- 4 Problem analysis and setting
  - 4.1 Problema che si vuole risolvere e/o motivazione per la proposta di progetto
  - 4.2 Dimensionamento e rilevanza del problema
- 5 Obiettivo generale dell'intervento proposto e risultati attesi
- 6 Sotto obiettivi specifici
- 7 Premesse tecnico scientifiche (Il Razionale) dell'intervento proposto
- 8 Target (Destinatari)
- 9 Territorio ed ambienti di intervento
- 10 Valore aggiunto atteso dell'intervento proposto
- 11 Sotto obiettivi e indicatori
- 12 Sotto obiettivi, Work Package e Metodi
- 13 Risk Assessment e Risk Management
- 14 Organigramma generale del progetto
- 15 Governance – suddivisione dei compiti di concerto tra le parti
- 16 Percorso operativo
  - 16.1 Articolazione in macro fasi e attività
  - 16.2 Gantt Preventivo
  - 16.3 Agenda Reporting
- 17 Oneri e Piano Finanziario



**1**

## **Titolo Progetto**

<b>Acronimo o sigla</b>	SAFE DRIVE
<b>Titolo per esteso</b>	Progetto per la realizzazione di studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata
<b>Attivato da</b>	Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri Capo del Dipartimento: Dott. Giovanni Serpelloni
<b>Gruppo di coordinamento tecnico-scientifico</b>	Direzione tecnico-scientifica: Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento Politiche Antidroga  Università Cattolica del Sacro Cuore, sede di Roma Università degli Studi di Verona Università degli Studi di Udine Dipartimento delle Dipendenze ULSS 20 Verona
<b>Centro Collaborativo DPA</b>	Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Sezione di Medicina Legale, Università di Verona
<b>Responsabile per il Centro Collaborativo</b>	Prof. Domenico De Leo, Direttore, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona
<b>Responsabile operativo per il Centro Collaborativo</b>	Prof. Franco Tagliaro, Sezione di Medicina Legale, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona
<b>Collaborazioni previste</b>	Sistema Nazionale di Allerta Precoce - Dipartimento Politiche Antidroga Università Cattolica Sacro Cuore di Roma Università degli Studi di Udine Università Politecnica della Marche Università di Napoli SUN Università di Catania Università di Palermo Università di Trento

## 2.0 Titolo del Progetto

*Progetto quadro SAFE DRIVE - Progetto per la realizzazione di studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata*

## 2.1 Premesse

*Il Dipartimento Politiche Antidroga ha definito un piano per la prevenzione dell'incidentalità stradale alcol e droga correlato che si articola in tre linee strategiche.*

- 1. La prima è costituita da attività di prevenzione attiva che si esplicita attraverso la realizzazione di progetti specifici supportati dal Dipartimento Politiche Antidroga (NNIDAC, TOX-TEST, EDULIFE, ecc.). Tali progetti riguardano attività di controllo dello stato psico-fisico del conducente alla guida di veicoli, attività di validazione di test tossicologici da utilizzare on site, attività di informazione e prevenzione tra i più giovani, ecc.*
- 2. La seconda linea strategica riguarda la promozione di attività di ricerca sulle nuove tecniche per la diagnosi precoce e la prevenzione degli incidenti alcol e droga correlati.*
- 3. La terza linea riguarda la promozione delle attività di studio e realizzazione di nuove tecnologie per la diagnosi di alterazioni dello stato psico-fisico alla guida correlato all'assunzione di droghe e/o alcol.*

*In questo contesto, e seguendo le linee strategiche sopra-indicate, il Dipartimento ha promosso una serie di nuovi progetti per la realizzazione di studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata. Tali progetti ricadono sotto il coordinamento tecnico-scientifico di un unico progetto quadro denominato SAFE DRIVE. Da SAFE DRIVE discendono quindi diversi sotto-progetti che verranno realizzati in maniera coerente e coordinata secondo le linee di ricerca indicate dal progetto quadro. Alla luce di queste premesse, il progetto SAFE DRIVE nasce dalla constatazione del fatto che la diagnosi medico-legale di "guida o svolgimento di attività lavorativa" in stato di alterazione psicofisica da alcol o sostanze ed ancor più l'accertamento di condizione di abuso cronico/ripetuto o dipendenza impongono decisioni diagnostiche di grave rilievo personale, lavorativo, familiare e sociale che si possono tradurre in pesanti limitazioni dei diritti del soggetto. D'altra parte la tutela della sicurezza del traffico e del lavoro non permette di esimere il responsabile delle procedure diagnostiche e dei conseguenti provvedimenti dal rispetto delle norme vigenti. Per tale motivo, gli standard sia diagnostico-clinici che diagnostico-laboratoristici e strumentali devono essere costantemente aggiornati e validati secondo le più avanzate conoscenze scientifiche, in modo da garantire la più elevata oggettività diagnostica e la maggiore difendibilità legale dei provvedimenti adottati a seguito della diagnosi medico legale.*

## 2.2 Obiettivo

*Realizzare studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata, mirando particolarmente a validare il loro potere predittivo del rischio di incidentalità, o comunque di alterazione psico-fisica del soggetto, tenendo in considerazione:*

- ✓ l'attuale insufficienza di oggettivazione scientifica dell'ipotesi che una condizione di "abuso" cronico di alcol sia correlato ad un incremento significativo del rischio di incidentalità e, nell'evenienza di una conferma di tale rapporto causale, di un dimensionamento dello stesso e dell'identificazione dei biomarker più sensibili e specifici;*
- ✓ il possibile effetto disabilitante dell'assunzione pregressa di sostanze psicoattive anche in assenza dei rispettivi metaboliti attivi nel sangue;*
- ✓ l'attuale sostanziale impossibilità di identificazione degli abusatori di NSP, correlata all'inidoneità analitica delle metodiche tossicologiche di routine;*
- ✓ l'insufficienza diagnostica di disabilità alla guida e al lavoro a causa di assunzione di sostanze in situazioni in cui il sospetto diagnostico sia da formulare on-site o comunque in tempi ristretti;*
- ✓ la condizione particolare dei soggetti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina.*

## 2.3 Metodo

*Il progetto si svilupperà attraverso la creazione di network di centri collaborativi per la raccolta dei campioni biologici su cui svolgere specifiche analisi. I network includeranno Dipartimenti delle Dipendenze, laboratori pubblici e privati, centri clinici e unità del sistema di emergenza/urgenza. Tali unità saranno dislocate su tutto il territorio nazionale.*

*Le metodiche di analisi verranno definite di volta in volta a seconda del tipo di campione da utilizzare e in base alle esigenze di ricerca.*

*I dati raccolti verranno quindi elaborati con metodo statistico, anche attraverso l'uso di software specifici come Access, SPSS, ecc. da personale qualificato.*

*Verrà inoltre fornito un supporto tecnico-scientifico alla somministrazione dei suddetti test a una popolazione di soggetti sani, a seguito di esposizione acuta a sostanze psicotrope, ad abusatori cronici/dipendenti, ad abusatori cronici/dipendenti in remissione recente, e alla somministrazione di test psico-diagnostici finalizzati a rilevare quadri disfunzionali psico-congnitivi. I risultati di questi ultimi verranno valutati mediante analisi statistica idonea a stabilire il*

grado di impairment correlato all'assunzione delle predette terapie mediante raffronto dei risultati ottenuti con quelli desunti dalla popolazione di controllo del precedente studio.

## 2.4 Risultato atteso

Dal completamento dei suddetti studi si attendono i seguenti risultati.

- ✓ Una verifica scientifica e oggettiva e quindi una elevata difendibilità anche in sede giudiziaria (e politica) delle attuali politiche volte ad incrementare la sicurezza del traffico (e del lavoro) mediante test tossicologici finalizzati ad escludere condizioni di abuso acuto, cronico o ripetuto di alcol o sostanze stupefacenti o psicotrope (anche di nuova introduzione, NSP).
- ✓ Qualora verificata, l'associazione tra abuso pregresso di sostanze psicotrope e disabilità anche in assenza di metaboliti attivi nel sangue, consentirà una rimodulazione degli attuali criteri diagnostici in ambito di verifica dell'idoneità alla guida e al lavoro.
- ✓ Saranno anche identificati e proposti nuovi marcatori di abuso alcolico e di sostanze con una puntuale validazione in termini di predittività dell'incremento di rischio di sinistrosità. Tale studio comporterà anche una rivalutazione dei marker tradizionali e dei correnti criteri interpretativi.
- ✓ La ricerca di soggetti consumatori di NSP su un ampio campione casistico consentirà, inoltre, una migliore definizione delle reali dimensioni del problema, l'identificazione di nuove NSP immesse nel mercato durante il periodo di studio, nonché l'allestimento di metodiche analitiche di possibile impiego routinario, quantomeno con finalità di screening.
- ✓ Saranno elaborati (a livello di studio di fattibilità) rapidi test psico-cognitivi orientati all'accertamento preliminare on-site di condizioni di disabilità alla guida alcol/droga correlate.

Si otterrà anche una accurata valutazione del rischio di incidentalità alla guida dei soggetti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina, onde derivare eventuali specifici adeguamenti normativi.

## 3

### Referenti amministrativi

Referenti	Coordinate
Per il DPA:	Tel: 06.67796350
Ufficio Amministrativo Contabile	Fax: 06.67796843
	Email: ufficiocontabledpa@governo.it
Per il Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona Dott.ssa Susanna Montalto	Tel: 045 8027677
	Fax: 045.8027677
	Email: susanna.montalto@univr.it

## 4

### Problem analysis and setting

#### 4.1 Problema che si vuole risolvere e/o motivazione per la proposta di progetto

"Everyday thousands of people are killed and injured on our roads. Men, women or children walking, biking or riding to school or work playing in the streets or setting out on long trips will never return home leaving behind shattered families and communities. Millions of people each year will spend long weeks in hospital after severe crashes and many will never be able to live, work or play as they used to do. Current efforts to address road safety are minimal in comparison to this growing human suffering...". questo è l'incipit del Foreword del "World Report on Traffic Injury Prevention" redatto da Lee Jong-wook, Direttore generale del WHO e da James D Wolfensohn, President del World Bank Group, pubblicato nel 2004 dalla World Health Organization. [World Report on Traffic Injury Prevention, Edited by Peden M, Scurfield R, Sleet D, Mohan D et al., WHO 2004]

Nonostante una costante attenzione posta verso la limitazione degli incidenti della strada e del lavoro, questi rappresentano tutt'oggi la maggiore causa di morte e disabilità nella fascia di età giovanile-adulta. Tra le azioni intraprese con successo per aumentare la sicurezza stradale, e più recentemente lavorativa, va menzionata l'interdizione alla guida quando il guidatore sia sotto l'effetto di bevande alcoliche, basata sulla verifica dell'alcolemia mediante metodi oggettivi, tra cui il noto "breath test" [L. 285/1994 "Nuovo Codice della Strada" e succ. mod.] Tale approccio legislativo è storicamente basato sulla dimostrazione scientifica di una correlazione esponenziale tra alcolemia e sinistrosità stradale [World report on road traffic injury prevention, Ed. M. Peden et al., WHO, Ginevra 2004].

In parallelo e per analogia degli effetti fisiopatologici, anche se storicamente con un certo ritardo, analoghe misure di

controllo e contrasto sono state estese (vedi art. 187 nuovo C.D.S.) alla guida in condizioni di alterazione psico-fisica dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope.

A livello Europeo studi collaborativi, tra cui il recente DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) hanno comunque confermato, pur con differenze importanti tra stati, una preoccupante prevalenza di soggetti alla guida di veicoli dopo recente assunzione di sostanze psicoattive ed una prevalenza significativa di soggetti "sotto l'effetto" in occasione di sinistri stradali. [[http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att\\_192773\\_EN\\_TDXA12006ENN.pdf](http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_192773_EN_TDXA12006ENN.pdf)]

Un logico passo ulteriore di natura preventiva, sempre correlato al contenimento dell'incidentalità alcol/droga-correlata, è stato recentemente intrapreso in molti paesi europei con l'adozione di norme che escludono l'idoneità a svolgere mansioni lavorative potenzialmente a rischio (inclusa la guida professionale di veicolo) alle persone che abusino cronicamente di/siano in condizioni di dipendenza da alcol, stupefacenti o farmaci psicotropi.

Questo approccio normativo, che si sintetizza nella proibizione a svolgere attività complesse potenzialmente rischiose per sé ed altri quando il soggetto sia "sotto l'effetto" di alcol o droga e nella sospensione/revoca dell'idoneità a svolgere tali mansioni quando lo stesso sia abusatore di tali sostanze, è oggi, in Italia, in avanzata via di applicazione anche in ambito lavorativo (ex L. D.Lgs. 81/08 Art. 41, comma 4; legge n. 125 del 30 marzo 2001; e soprattutto CONFERENZA UNIFICATA PROVVEDIMENTO 30 Ottobre 2007, Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza), mostrando già ora, pur in fase di applicazione ancora non uniforme sul territorio nazionale, importanti effetti positivi, sul piano della deterrenza e, a livello concausale, nella limitazione dell'incidentalità.

#### *Problematiche ancora aperte*

La diagnosi medico-legale di "guida o svolgimento di attività lavorativa" in stato di alterazione psicofisica da alcol o sostanze ed ancor più l'accertamento di condizione di abuso cronico/ripetuto o dipendenza impongono decisioni diagnostiche di grave rilievo personale, lavorativo, familiare e sociale che si possono tradurre in pesanti limitazioni dei diritti del soggetto. D'altra parte la tutela della sicurezza del traffico e del lavoro non permette di esimere il responsabile delle procedure diagnostiche e dei conseguenti provvedimenti dal rispetto delle norme vigenti. Per tale motivo, gli standard sia diagnostico-clinici che diagnostico-laboratoristici e strumentali devono essere costantemente aggiornati e validati secondo le più avanzate conoscenze scientifiche, in modo da garantire la più elevata oggettività diagnostica e la maggiore difendibilità legale dei provvedimenti adottati a seguito della diagnosi medico legale.

Se esiste un consenso generale ed una robusta base scientifica che supporta la correlazione tra impairment alla guida e concentrazioni ematiche di alcol, esiste un grado di evidenza assai inferiore sulla supposta, per quanto ragionevole, correlazione tra abuso cronico di alcol nei guidatori e aumento del rischio di incorrere in incidente stradale. Tali considerazioni sono particolarmente rilevanti se si valuta la presente metodologia di applicazione dell'art. 119 del CdS che nega la concessione o il rinnovo della patente di guida a coloro i quali abusino di sostanze alcoliche (stupefacenti o psicotrope). In tali situazioni, infatti, le commissioni mediche locali basano il loro giudizio su dati clinici, ma essenzialmente, su parametri biochimici "oggettivi" di abuso alcolico cronico/dipendenza (MCV, GGT, CDT e più recentemente EtG) dei quali è stata validata la procedura analitica e la specificità e sensibilità in ambito clinico, ma dei quali è poco o affatto nota l'eventuale associazione con un aumentato rischio di sinistrosità stradale. Ci si trova dunque di fronte a provvedimenti potenzialmente penalizzanti nei confronti dei diritti del soggetto basati su postulati teorici (abuso alcolico acuto → rischio incidente, quindi abuso alcolico cronico → frequente abuso alcolico acuto → aumento rischio incidente) di cui, tuttavia, non esiste una base oggettiva di dimostrazione scientifica.

Sul piano della ottimizzazione della affidabilità delle evidenze tossicologiche in relazione alla possibilità di correlazione delle stesse con la condizione di disabilità alla guida e al lavoro, si deve segnalare un ulteriore punto di carenza di conoscenza. Infatti, se esiste un consenso generale a supporto della determinazione di alcol e sostanze stupefacenti e psicotrope nel sangue e sulla correlazione tra la concentrazione ematica di questi composti e l'alterazione delle prestazioni psico-attitudinali del soggetto (intossicazione acuta), in taluni casi, ad esempio nel caso della Cannabis e derivati, una diretta correlazione concentrazione ematica/effetto sulla sinistrosità non è emersa univocamente in letteratura, mentre sembra da dati preliminari (prodotti anche presso questo Istituto) che l'effetto disabilitante si estenda oltre l'intervallo cronologico di rivelabilità di composto psicoattivo e metaboliti attivi nel sangue.

Il razionale scientifico alla base di questa ipotesi di correlazione tra esposizione pregressa a sostanze psicotrope specifiche e incremento del rischio di incidente stradale trova fondamento sui meccanismi fisiopatologici di seguito esposti.

- Gran parte delle sostanze d'abuso agisce legando reversibilmente recettori cellulari (*meccanismo recettoriale*). L'affinità del legame varia sensibilmente a seconda dei composti e dei recettori considerati. Per i legami ad alta affinità la stimolazione recettoriale può potenzialmente persistere per intervalli superiori al periodo di presenza del farmaco nel sangue. Ad esempio, la morfina, la cui emivita plasmatica è di circa 1,7 ore mantiene una significativa attività analgesica per 7-8 ore.
- L'abuso di composti psicotropi, in particolare eccitanti o psicostimolanti, e di alcol è usualmente seguito da una fase di "down", con correlata alterazione delle capacità psico-cognitive, che può esitare in un quadro di disabilità alla guida. Durante tale fase di "down" il composto e i rispettivi metaboliti attivi non sono determinabili nel sangue, ma solo nell'urina, sotto forma di molecole attive o inattive.
- Studi neurofisiologici, di neuroimaging e neuropatologici dimostrerebbero la persistenza di alterazioni neuro-cognitive, talora associate a lesioni organiche, in assuntori cronici di sostanze psicoattive, persistenti anche a seguito di un lungo periodo di astinenza.

La verifica di tali ipotesi indurrebbe a rivalutare, almeno per certe classi di sostanze, la validità delle determinazioni urinarie rispetto alle ematiche, contrariamente ai moderni dettami della tossicologia forense.

Particolari criticità a livello diagnostico derivano oggi anche in relazione alla recente ampia diffusione del fenomeno delle Nuove Sostanze Psicoattive (NSP) la cui costante e continua introduzione sul mercato pone enormi difficoltà di

riconoscimento analitico e diagnosi clinica impiegando le metodiche di analisi tossicologica classiche, creando dunque una nuova condizione di misconoscimento di un fenomeno potenzialmente della maggiore pericolosità per la sicurezza del traffico e del lavoro.

Quanto al punto precedente, una consolidata esperienza di diagnosi tossicologica in sede clinica, forense e amministrativa evidenzia la difficoltà di identificare rapidamente ed efficacemente le condizioni di intossicazione disabilitante sulla base dei soli test chimico-tossicologici, sia per problemi tecnico-logistici sia per l'insufficienza dei metodi di screening verso le NSP. Si rileva invece la mancanza di test neuro cognitivi validati somministrabili on-site che siano almeno preliminarmente utilizzabili per un rapido controllo delle principali funzioni neuro-psichiche correlate con l'idoneità alla guida o al lavoro, cui poi eventualmente far seguire accertamenti chimico tossicologici più probatori.

Un'ulteriore questione aperta di rilevante importanza pertiene l'accertamento dell'idoneità alla guida e al lavoro dei soggetti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina. Non è infatti tuttora chiarito se tali xenobiotici, quando somministrati a dosi terapeutiche controllate, determinino quadri di ridotta performance psicoattitudinale e quindi di inidoneità alla guida/lavoro. La carenza di consolidate evidenze scientifiche in merito determina a livello nazionale una correlata difformità di condotta delle Commissioni Mediche Locali nelle operazioni di accertamento dell'idoneità alla patente di guida. Tale quadro, chiaramente penalizzante per alcuni individui, risulta ancor più grave qualora se ne considerino i risvolti in termini di compliance terapeutica e di correlato peggioramento della qualità della vita.

#### **4.2 Dimensionamento e rilevanza del problema (frequenza, grado di gravità, misure epidemiologiche ecc.)**

Gli incidenti stradali e gli infortuni sul lavoro si collocano tra le più importanti cause di morte o di menomazione. In particolare, dal rapporto ACI-Istat su sinistri stradali, morti e feriti verbalizzati dalle Forze dell'Ordine nel corso del 2011 si desume un numero totale di sinistri in Italia pari a 205.638, nell'ambito dei quali si sono verificate 3.806 morti.

A livello europeo l'alcol è stato correlato al 25% delle morti su strada, causando la morte di circa 10.000 persone ogni anno [[ec.europa.eu/transport/road\\_safety/specialist/knowledge/pdf/alcohol.pdf](http://ec.europa.eu/transport/road_safety/specialist/knowledge/pdf/alcohol.pdf)]. In Italia tale quadro risulta ancor più drammatico, come desumibile dai dati raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità, che correlano oltre il 30% degli incidenti stradali gravi o mortali al consumo di bevande alcoliche. Inoltre, secondo un rapporto Aci-Censis sulle consuetudini di guida dei neopatentati italiani pubblicato a metà del 2007 e basato su 4 mila interviste, il 7,3% dei ragazzi di età compresa tra i 18 e i 24 anni include tra le proprie "abitudini" la guida in stato d'ebbrezza. Il fenomeno, tuttavia non è limitato alle sole fasce giovanili: secondo le stime della Società Italiana di Alcolologia, in Italia si contano circa un milione di alcolisti e tre milioni di bevitori eccessivi, "spalmati" su diverse fasce d'età. A peggiorare tale quadro generale, sempre più frequentemente nei ragazzi (che rappresentano circa un quinto delle patenti attive) l'assunzione di alcolici si accompagna al consumo di sostanze stupefacenti, con conseguenze spesso drammatiche per la sicurezza stradale. [[http://www.poliziadistato.it/poliziamoderna/articolo.php?cod\\_art=1297](http://www.poliziadistato.it/poliziamoderna/articolo.php?cod_art=1297)].

Sebbene il fenomeno *guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti* non sia stato ancora valutato in maniera analoga dal punto di vista statistico-epidemiologico l'incidenza di soggetti positivi a sostanze stupefacenti tra i conducenti deceduti a seguito di sinistro stradale si colloca tra il 14 ed il 17% [OECD, 2010. *Drugs and Driving: Detection and Deterrence*. OECD publishing].

Relativamente agli infortuni sul lavoro, nel 2012 l'INAIL ha identificato 496.000 casi, 790 dei quali mortali [[http://www.inail.it/internet/salastampa/SalastampaContent/PeriGiornalisti/news/p/dettaglioNews/index.html?wlpinternet\\_home\\_home\\_multilistnews\\_1\\_contentDataFile=UCM\\_090223&\\_windowLabel=internet\\_home\\_home\\_multilistnews\\_1](http://www.inail.it/internet/salastampa/SalastampaContent/PeriGiornalisti/news/p/dettaglioNews/index.html?wlpinternet_home_home_multilistnews_1_contentDataFile=UCM_090223&_windowLabel=internet_home_home_multilistnews_1)]. Il trend dei sinistri sul lavoro, in costante calo negli anni recenti, trova ragionevolmente una concausa efficiente nell'applicazione delle recenti norme sugli obblighi di accertamento dell'idoneità al lavoro anche in relazione al consumo di sostanze posti a carico del medico competente [D.Lgs 81/2008] e, limitatamente alle mansioni a rischio, di periodici controlli tossicologici sui lavoratori [ex CONFERENZA UNIFICATA PROVVEDIMENTO 30 Ottobre 2007, Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza].

Il quadro precedentemente descritto, di per sé drammatico, inoltre, costituisce una probabile sottostima della reale mortalità droga-correlata alla guida o sul lavoro, poiché prescinde dal fenomeno delle NSP di cui si è già discusso di sopra in particolare per quanto riguarda la grande difficoltà della loro determinazione e dell'inquadramento clinico degli stati di intossicazione.

## 5

**Obiettivo generale dell'intervento proposto e risultati attesi**

Realizzare studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata, mirando particolarmente a validare il loro potere predittivo del rischio di incidentalità, o comunque di alterazione psico-fisica del soggetto, tenendo in considerazione:

- ✓ l'attuale insufficienza di oggettivazione scientifica dell'ipotesi che una condizione di "abuso" cronico di alcol sia correlato ad un incremento significativo del rischio di incidentalità e, nell'evenienza di una conferma di tale rapporto causale, di un dimensionamento dello stesso e dell'identificazione dei biomarker più sensibili e specifici;
- ✓ il possibile effetto disabilitante dell'assunzione pregressa di sostanze psicoattive anche in assenza dei rispettivi metaboliti attivi nel sangue;
- ✓ l'attuale sostanziale impossibilità di identificazione degli abusatori di NSP, correlata all'inidoneità analitica delle metodiche tossicologiche di routine;
- ✓ l'insufficienza diagnostica di disabilità alla guida e al lavoro a causa di assunzione di sostanze in situazioni in cui il sospetto diagnostico sia da formulare on-site o comunque in tempi ristretti;
- ✓ la condizione particolare dei soggetti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina.

Dal completamento dei suddetti studi si attendono i seguenti risultati:

- Una verifica scientifica e oggettiva e quindi una elevata difendibilità anche in sede giudiziaria (e politica) delle attuali politiche volte ad incrementare la sicurezza del traffico (e del lavoro) mediante test tossicologici finalizzati ad escludere condizioni di abuso acuto, cronico o ripetuto di alcol o sostanze stupefacenti o psicotrope (anche di nuova introduzione, NSP).
- Qualora verificata, l'associazione tra abuso pregresso di sostanze psicotrope e disabilità anche in assenza di metaboliti attivi nel sangue, consentirà una rimodulazione degli attuali criteri diagnostici in ambito di verifica dell'idoneità alla guida e al lavoro.
- Saranno anche identificati e proposti nuovi marcatori di abuso alcolico e di sostanze con una puntuale validazione in termini di predittività dell'incremento di rischio di sinistrosità. Tale studio comporterà anche una rivalutazione dei marker tradizionali e dei correnti criteri interpretativi.
- La ricerca di soggetti consumatori di NSP su un ampio campione casistico consentirà, inoltre, una migliore definizione delle reali dimensioni del problema, l'identificazione di nuove NSP immesse nel mercato durante il periodo di studio, nonché l'allestimento di metodiche analitiche di possibile impiego routinario, quantomeno con finalità di screening.
- Saranno elaborati (a livello di studio di fattibilità) rapidi test psico-cognitivi orientati all'accertamento preliminare on-site di condizioni di disabilità alla guida alcol/droga correlate.
- Si otterrà anche una accurata valutazione del rischio di incidentalità alla guida dei soggetti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina, onde derivare eventuali specifici adeguamenti normativi.

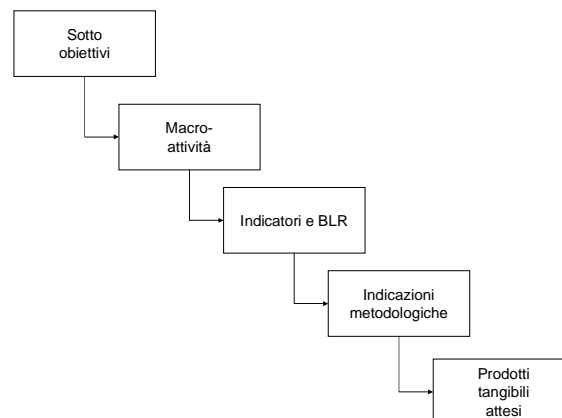


**6****Sotto obiettivi specifici**

Vengono di seguito elencati i sotto obiettivi specifici, cioè i risultati attesi del progetto; in altre parole ciò che è necessario fare per realizzare l'obiettivo generale del progetto, scomponendo tale obiettivo in sotto obiettivi da raggiungere.

1. Identificare e prevenire il rischio di incidente stradale associato all'abuso cronico di alcol mediante identificazione e sviluppo di nuovi biomarkers (CDT, Etilglucuronide ecc.) e alla rivalutazione di marcatori tradizionali (GGT, MCV), mirando ad evidenziare e massimizzare il loro potere predittivo del rischio di incidentalità.
2. Valutare il rischio di incidente stradale associato all'uso pregresso, acuto o cronico di cannabis, anche oltre il teorico limite cronologico di determinabilità del principio attivo, verosimilmente correlato ad alterazioni recettoriali e neuro-metaboliche, con conseguenze funzionali sullo stato psico-fisico.
3. Supportare la ricerca della prevalenza del consumo di NSP nei conducenti di veicoli deceduti a seguito di sinistro stradale e paragonare tali dati a quelli desunti da uno studio pilota parallelo sulla prevalenza dei consumatori di NSP nella popolazione generale, al fine di valutare un'eventuale aumento del rischio di incidentalità nei consumatori cronici/periodici di NSP.
4. Supportare lo studio di nuovi test psico-cognitivi semplificati somministrabili mediante dispositivi digitali portatili (facilmente utilizzabili) come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti.
5. Supportare la valutazione del grado di alterazione dello stato psico-fisico dei pazienti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina.

In seguito, questi sotto obiettivi vengono ulteriormente definiti nella componente operativa e chiariti, elencando una serie di specifiche e ulteriori informazioni necessarie per la loro realizzazione, utilizzando il framework logico sotto riportato.



## 7

**Premesse tecnico scientifiche (“il razionale”) dell’intervento proposto**

Come predetto, gli incidenti stradali e gli infortuni lavorativi si collocano tra le principali cause di disabilità e morte a livello Italiano e più in generale, europeo causando, complessivamente, più di 10.000 morti l'anno in Europa. Il comportamento del soggetto è il principale fattore di rischio nell'instaurarsi di tali eventi. Incidono altresì sul rischio l'età, il sesso, l'esperienza, lo stile di vita, lo stato emotivo e di affaticamento, lo stato di vigilanza, l'efficienza visiva e più in generale, sensoriale ed i tempi di reazione. Tali variabili psico-fisiche sono strettamente correlate a plurimi e diversificati quadri patologici (ivi compresi quelli indotti da sostanze psicoattive), acuti e/o cronici, talora idonei a determinare sintomatologie quali perdita di coscienza, deficit di concentrazione, disturbi dell'equilibrio e del visus ed allungamento dei tempi di reazione [Idoneità alla Guida & Sostanze Psicoattive. SD Ferrara et al, Piccin 2006].

Le ripercussioni sull'abilità alla guida e sull'attività lavorativa legate all'assunzione di sostanze psicoattive rappresentano, pertanto, una rilevante causa di disabilità e morte. In tale ottica l'identificazione di soggetti che abusino di sostanze psicoattive, ivi comprese le NSP, costituisce un importantissimo strumento di prevenzione il cui potenziamento assume notevole importanza non solo a livello nazionale, ma anche internazionale. D'altro canto, è altresì necessario stabilire se e in che misura la somministrazione controllata di sostanze psicotrope analgesiche a concentrazioni terapeutiche, nell'ambito, ad esempio, della terapia del dolore cronico benigno o della terapia sostitutiva in tossicodipendenti, determini effetti inabilitanti alla guida.

Tali problematiche sono oggi affrontabili con i più potenti strumenti della tecnologia sia sul piano della analitica tossicologica mirata ad identificare tracce anche minime di composti psicoattivi ed a caratterizzarne la struttura anche in matrici biologiche complesse (cromatografia ad altissima prestazione, spettrometria di massa ad alta risoluzione, ecc), sia su quello della proteomica/metabolomica che consente l'identificazione di nuovi biomarker di patologia includendo anche la condizione di dipendenza/astinenza da sostanze. Si deve, inoltre, ricordare come la grande fruibilità di strumenti informatici oggi possibile a costi limitati permetta anche una sofisticata elaborazione di variabili biologiche anche complesse, consentendo l'allestimento di metodi standardizzati di interpretazione e diagnosi, che un tempo soffrivano di grande variabilità e soggettività. Tali opportunità, da un lato sono applicabili sul piano dell'analisi statistica consentendo di trarre sofisticate conclusioni dall'analisi multivariata, dall'altro sono alla base della possibilità di sviluppare semplici strumenti di diagnosi rapida e/o di autodiagnosi di stati di disabilità.

## 8

**Target (destinatari)****8.1 Target principale**

*Target finale:* il progetto si rivolge in via prioritaria alla comunità scientifica poiché attraverso di esso sarà possibile acquisire una serie di dati e informazioni di carattere tecnico, sperimentale ed epidemiologico attualmente non disponibili e per i quali ancora non sono stati eseguiti studi né ricerche, né a livello nazionale né a livello internazionale.

*Target intermedio:* parallelamente, per acquisire i dati e le informazioni di cui sopra, il progetto prevede il coinvolgimento di conducenti di veicoli, pazienti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno e pazienti in carico ai Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina. Il progetto coinvolgerà anche analisi su soggetti deceduti a seguito di incidente stradale.

**8.2 Target secondario**

Secondariamente, poiché i risultati delle ricerche condotte potranno costituire la base di valutazione per orientare le future azioni in ambito sanitario, di law enforcement, normativo e politico, il progetto si rivolge quindi anche ai professionisti del settore delle dipendenze, alle Forze dell'Ordine e ai funzionari governativi.

## 9 Territorio ed ambienti di intervento

### 9.1 Aree geografiche coinvolte

Il progetto prevede il coinvolgimento di centri collaborativi dislocati su tutto il territorio nazionale. Nello specifico, è previsto il coinvolgimento di centri localizzati a Roma, Udine, Milano, Trento, Ancona, Napoli, Catania e Palermo.

Oltre a ciò, in virtù della prevista collaborazione con il Sistema Nazionale di Allerta Precoce, sarà possibile interagire con oltre 70 laboratori sparsi in tutta Italia dotati di sistemi avanzati per il riconoscimento delle molecole, in particolare delle nuove sostanze psicoattive. In aggiunta, sarà possibile coinvolgere oltre 100 centri clinici appartenenti al medesimo network attraverso i quali reclutare i soggetti da sottoporre ad analisi.

Infine, per la realizzazione degli obiettivi 4 e 5, si prevede anche il coinvolgimento di 10 Dipartimenti delle Dipendenze attraverso cui reclutare pazienti in trattamento con terapia sostitutiva. Tali Dipartimenti verranno selezionati sulla base delle indicazioni del Dipartimento Politiche Antidroga e comunque seguendo un criterio di copertura nazionale.



## 10 Valore aggiunto atteso nell'intervento proposto

Il presente studio è finalizzato ad incrementare la sensibilità e la specificità della diagnosi di abuso pregresso, acuto o cronico, di sostanze psicotrope, mediante l'identificazione e l'applicazione integrata di nuovi biomarkers chimico-tossicologici e neuro-cognitivi. L'adozione di tali marker, nell'ambito delle routinarie operazioni di accertamento dell'idoneità alla guida e a svolgere mansioni potenzialmente a rischio, determinerà una più accurata identificazione dei soggetti a rischio di incidente. Relativamente a tale fase progettuale, il valore aggiunto atteso è, dunque, un'incrementata efficienza preventiva con correlata diminuzione del numero di sinistri stradali e lavorativi legati all'abuso di sostanze psicotrope. L'accurata definizione della predittività dei singoli test o della loro associazione nei confronti dell'aumento del rischio di incidentalità porterà anche ad una grande difendibilità, sia in sede amministrativa che giudiziaria, dei provvedimenti adottati nei confronti dei soggetti che risultino non idonei alla guida o al lavoro per ragioni alcol/droga-correlate.

L'applicazione di tali marker si propone, inoltre, di chiarire se concentrazioni terapeutiche di sostanze psicoattive siano comunque idonee a provocare disabilità alla guida, al fine di delineare univoche linee guida interpretative per gli accertamenti di idoneità alla guida o a svolgere mansioni potenzialmente a rischio su soggetti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e su tossicodipendenti in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina. Il valore aggiunto atteso per questa fase progettuale consiste nell'identificazione, nella popolazione di pazienti studiata, dei soggetti nei quali è opportuno sospendere la patente di guida ed in una fase successiva, di stabilire la dose ottimale idonea a conseguire la finalità terapeutica senza determinare inabilità alla guida o al lavoro.

I valori aggiunti derivanti dall'elaborazione di nuovi marker applicabili routinariamente, quantomeno in termini di screening, per il rilievo di abuso di NSP consisteranno in una migliore definizione delle reali dimensioni del problema e nell'attuazione di operazioni di prevenzione della guida o del lavoro sotto l'effetto delle NSP.

Infine, un ulteriore valore aggiunto potrà derivare dall'elaborazione ed applicazione dei test neuro cognitivi (anche on-site). Tali test suggeriranno direttamente l'impairment neuro-cognitivo, svolgendo la funzione di screening rapido per quadri di abuso di sostanze psicotrope, ma potrebbero rivelarsi altresì potenzialmente idonei a diagnosticare quadri di inabilità alla guida indipendenti da causa tossica.

## 11 Sotto obiettivi e indicatori

N°	Sotto obiettivi	Indicatori	Base line result	Prodotto tangibile atteso	Note
1	Identificare e prevenire il rischio di incidente stradale associato all'abuso cronico di alcol mediante identificazione e sviluppo di nuovi biomarkers (CDT, Etilglucuronide ecc.) e alla rivalutazione di marcatori tradizionali (GGT, MCV), mirando ad evidenziare e massimizzare il loro potere predittivo del rischio di incidentalità.	N. biomarkers individuati/validati	N ≥ 4	Articoli scientifici	
2	Valutare il rischio di incidente stradale associato all'uso pregresso, acuto o cronico di cannabis, anche oltre il teorico limite cronologico di determinabilità del principio attivo, verosimilmente correlato ad alterazioni recettoriali e neuro-metaboliche, con conseguenze funzionali sullo stato psico-fisico.	N. centri coinvolti per il recupero dei campioni N. campioni urinari analizzati N. campioni ematici analizzati	N ≥ 3 N ≥ 300 N ≥ 300	Articoli scientifici	
3	Supportare la ricerca della prevalenza del consumo di NSP nei conducenti di veicoli deceduti a seguito di sinistro stradale e paragonare tali dati a quelli desunti da uno studio pilota parallelo sulla prevalenza dei consumatori di NSP nella popolazione generale, al fine di valutare un'eventuale aumento del rischio di incidentalità nei consumatori cronici/periodici di NSP.	N. campioni di capelli analizzati N. campioni urinari analizzati	N ≥ 300 N ≥ 300 (utilizzando campioni di cui al punto 2)	Articoli scientifici	
4	Supportare lo studio di nuovi test psico-cognitivi semplificati somministrabili mediante dispositivi digitali portatili (facilmente utilizzabili) come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti.	N. soggetti testati	N ≥ 50	Report di validazione analitica	
5	Supportare la valutazione del grado di alterazione dello stato psico-fisico dei pazienti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina.	N. campioni analizzati	N ≥ 50		

**12 Work package e metodi per singoli sotto obiettivi****N Sotto obiettivi****Work Package (pacchetti di attività)****Metodi**

1	Identificare e prevenire il rischio di incidente stradale associato all'abuso cronico di alcol mediante identificazione e sviluppo di nuovi biomarkers (CDT, Etilglucuronide ecc.) e alla rivalutazione di marcatori tradizionali (GGT, MCV), mirando ad evidenziare e massimizzare il loro potere predittivo del rischio di incidentalità.	WP 1.1 Selezione dei biomarkers da studiare WP 1.2 Creazione di un network di centri collaborativi per la raccolta dei campioni biologici WP 1.3 Esecuzione della raccolta dei campioni biologici WP 1.4 Analisi dei campioni raccolti WP 1.5 Elaborazione e valutazione statistica dei dati	<i>Gruppi coinvolti</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Raccolta ed analisi dei campioni su lavoratori con mansioni per le quali sia richiesta la determinazione della CDT sierica: Medicine Legali e Servizi di Tossicologia Clinica.</li><li>- Raccolta campioni ematici su soggetti incidentati ex art. 186 e 187 C.d.S.: Unità di Pronto Soccorso.</li><li>- Analisi tossicologiche: laboratori di tossicologia forense o tossicologia clinica adeguatamente attrezzati per l'esecuzione di determinazioni alcolimetriche e tossicologiche in spettrometria di massa su matrici ematiche.</li><li>- Limitatamente alla raccolta ed analisi in forma anonima di campioni di capelli per EtG da soggetti deceduti a seguito di incidente stradale o dalla popolazione generale: Medicine Legali.</li></ul> <i>Studio dei parametri chimico-tossicologici:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- CDT, analisi su siero mediante tecniche cromatografiche o di elettroforesi capillare; in contemporanea si procederà all'analisi della GGT (ed enzimi epatici) con idonee procedure chimico-cliniche;</li><li>- MCV, analisi su sangue intero mediante idonee procedure chimico-cliniche (i valori saranno desunti dalla cartella clinica, ove disponibili);</li><li>- EtG, analisi su capelli mediante tecniche basate sulla cromatografia liquida o gassosa, associata alla spettrometria di massa.</li></ul> <i>Analisi statistica dei risultati</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Odds Ratio tra valori di CDT, GGT e MCV nei soggetti incidentati con alcolemia positiva e negativa. Paragone tra CDT, GGT e MCV nei soggetti incidentati con alcolemia negativa e la popolazione generale (lavoratori).</li></ul>
---	---	--	--

- Per quanto riguarda l'EtG nei capelli, si paragonerà, mediante Odds Ratio, la frequenza di valori elevati nei decessi per incidente stradale con alcolemia elevata (e quindi associabili a concausa tossicologica) con quella dei soggetti deceduti con alcolemia al di sotto dei limiti di legge. Questo secondo gruppo sarà paragonato anche alla popolazione generale.

**2** Valutare il rischio di incidente stradale associato all'uso pregresso, acuto o cronico di cannabis, anche oltre il teorico limite cronologico di determinabilità del principio attivo, verosimilmente correlato ad alterazioni recettoriali e neuro-metaboliche, con conseguenze funzionali sullo stato psico-fisico.

**WP 2.1** Creazione di un network di centri collaborativi per la raccolta dei campioni biologici

**WP 2.2** Esecuzione della raccolta dei campioni biologici

**WP 2.3** Analisi dei campioni raccolti

**WP 2.4** Elaborazione e valutazione statistica dei dati

#### *Selezione casistica*

- a. Casi: soggetti incidentati ex art. 187 C.d.S.
- b. Controlli: lavoratori con mansioni a rischio.

#### *Gruppi coinvolti*

- Raccolta dati tossicologici su lavoratori con mansioni a rischio: DPA, Dipartimento delle Dipendenze ULSS 20 Verona e Laboratori Pubblici o Privati coinvolti negli screening di I livello sulla suddetta popolazione di lavoratori.
- Raccolta campioni urinari ed ematici su soggetti incidentati ex art. 187 C.d.S.: Unità di Pronto Soccorso (PS).
- Analisi tossicologiche: laboratori di tossicologia forense o tossicologia clinica adeguatamente attrezzati per l'esecuzione di determinazioni tossicologiche in spettrometria di massa su matrici ematiche ed urinarie.

#### *Studio su campioni urinari*

- Sarà eseguita una raccolta multicentrica dei campioni urinari di tutti i soggetti afferenti al PS in quanto coinvolti in incidenti stradali (ex art. 187 C.d.S.). I campioni saranno analizzati con metodologie di screening immunometrico e di conferma mediante tecniche cromatografiche associate alla spettrometria di massa, presso i laboratori partecipanti allo studio. I risultati saranno valutati statisticamente (ad esempio, mediante calcolo dell'Odds Ratio) in rapporto ad un campione della popolazione generale di conducenti, rappresentato dai lavoratori con mansioni a rischio della stessa area in cui i sinistri stradali si sono verificati.

#### *Studio su sangue*

- Nei campioni ematici sarà determinata la concentrazione della droga originale e dei metaboliti attivi e inattivi mediante tecniche di cromatografia associata alla



spettrometria di massa. Sarà quindi valutata l'associazione tra composti attivi (droga originale e metaboliti)/composti inattivi e incidentalità, in funzione anche della positività urinaria per droghe e metaboliti.

<b>3</b> Supportare la ricerca della prevalenza del consumo di NSP nei conducenti di veicoli deceduti a seguito di sinistro stradale e paragonare tali dati a quelli desunti da uno studio pilota parallelo sulla prevalenza dei consumatori di NSP nella popolazione generale, al fine di valutare un'eventuale aumento del rischio di incidentalità nei consumatori cronici/periodici di NSP.	<b>WP 3.1</b>	Supporto all'esecuzione della raccolta dei campioni biologici	<i>Tecniche analitiche</i> Si procederà alla ricerca delle NSP nelle matrici cheratiniche, prelevate come sopra esposto, secondo lo schema seguente: <ul style="list-style-type: none"><li>– screening per NSP su capelli mediante LC-Q-TOF o LC-Orbitrap;</li><li>– conferma e quantificazione per NSP identificate mediante LC-QQQMS o GC-QQQMS.;</li><li>– valutazione statistica dei risultati;</li><li>– laboratori idonei, ad oggi identificati, c/o Università di Verona e Università Roma Cattolica.</li></ul>
	<b>WP 3.2</b>	Analisi dei campioni raccolti	
	<b>WP 3.3</b>	Supporto all'elaborazione e alla valutazione statistica dei dati	
<b>4</b> Supportare lo studio di nuovi test psico-cognitivi semplificati somministrabili mediante dispositivi digitali portatili (facilmente utilizzabili) come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti.	<b>WP 4.1</b>	Supporto all'individuazione di facoltà neuro-cognitive rilevanti nell'espletamento corretto della guida di veicoli	<ul style="list-style-type: none"><li>– Contributo alla definizione dello "Stato dell'Arte" relativo ai test psico-diagnostici finalizzati a rilevare quadri disfunzionali psico-cognitivi: Medicine Legali e Psichiatrie.</li><li>– Supporto tecnico-scientifico all'elaborazione di software, dotati di interfaccia user-friendly, per la somministrazione dei predetti test mediante dispositivi portatili (Tablet o Smartphone IOS/Android/Windows Based) o fissi (Personal Computer IOS/Linux/Windows Based): Dipartimenti di Ingegneria Informatica, Medicine Legali e Psichiatrie.</li><li>– Supporto alla somministrazione dei suddetti test a una popolazione di soggetti sani, a seguito di esposizione acuta a sostanze psicotrope, ad abusatori cronici/dipendenti, ad abusatori cronici/dipendenti in remissione recente: Dipartimento delle Dipendenze ULSS 20 Verona, Medicine Legali e Psichiatrie.</li><li>– Valutazione risultati mediante analisi statistica idonea a stabilire la specificità e la sensibilità dei test somministrati</li></ul>
	<b>WP 4.2</b>	Supporto allo sviluppo software applicativo di verifica di dette funzioni neuro-cognitive	
	<b>WP 4.3</b>	Validazione dei device su casistiche di controllo e successivamente su casistica allargata su strada	



---

<b>5</b> Supportare la valutazione del grado di alterazione dello stato psico-fisico dei pazienti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno (ossicodone, fentanili, ecc.) e dei pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina.	<b>WP 5.1</b> Analisi dei campioni biologici per la determinazione analitica delle concentrazioni dei farmaci utilizzati nei pazienti	<ul style="list-style-type: none"><li>– Supporto alla somministrazione di test psico-diagnostici finalizzati a rilevare quadri disfunzionali psico-cognitivi: Dipartimenti delle Dipendenze, Centri di Terapia del Dolore Cronico Benigno e Psichiatria.</li><li>– Valutazione risultati mediante analisi statistica idonea a stabilire il grado di impairment correlato all'assunzione delle predette terapie mediante raffronto dei risultati ottenuti con quelli desunti dalla popolazione di controllo del precedente studio (cfr. punto 4).</li></ul>
	<b>WP 5.2</b> Elaborazione e valutazione dei dati	

---



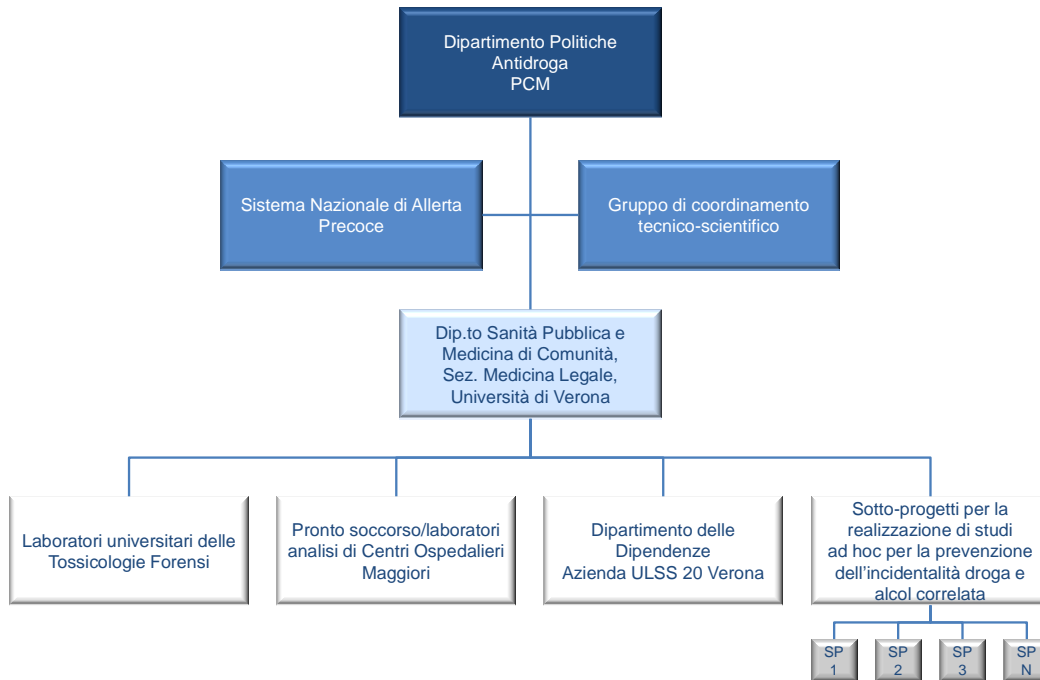
## 13 Risk Assessment e Risk Management

Elenco sintetico delle principali “Attività o condizioni critiche” alle quali prestare particolare attenzione per garantire il corretto svolgimento del progetto.

N°	Attività / Condizione critica	Descrizione del rischio / evento negativo possibile	Probabilità di evenienza del rischio (accadimento)	Gravità conseguenze in caso di accadimento (impatto sul progetto)	Azione preventiva prevista	Azione correttiva prevista
1	Raccolta ed analisi dei campioni su lavoratori con mansioni a rischio per i quali sia richiesta la ricerca di sostanze psicotrope e/o della CDT sierica	Scarsa numerosità dei soggetti reclutati	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Individuazione, a monte, della numerosità campionaria pertinente ai centri di Medicina Legale e Tossicologia del Lavoro sensibili al tema	Inclusione di centri aggiuntivi da cui reclutare soggetti
2	Raccolta ed analisi di campioni ematici su soggetti incidentati ex art. 186 e 187 C.d.S	Scarsa numerosità dei casi reclutati	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Individuazione, a monte, della numerosità campionaria potenzialmente afferente	Inclusione di Unità di Pronto Soccorso aggiuntive da cui reclutare pazienti
3	Raccolta in forma anonima di campioni di capelli per EtG e/o NSP da soggetti deceduti a seguito di incidente stradale o dalla popolazione generale	Scarsa numerosità dei soggetti reclutati	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Individuazione, a monte, della numerosità campionaria afferente alle Strutture di Medicina Legale sensibili al tema	Inclusione di Strutture di Medicina Legale aggiuntive
4	Esecuzione analisi CDT, MCV, GGT ed enzimi epatici, nonché chimico-tossicologiche	Disomogeneità delle tecniche chimico-analitiche e chimico-tossicologiche adottate con conseguente comparabilità dei risultati sub-ottimale	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Individuazione, a monte, di tecniche chimico-analitiche standard da utilizzare sui campioni destinati al progetto, concentrando le tecniche di maggiore impegno strumentale in pochi laboratori di riferimento	Istituzione di controlli di qualità inter-laboratori.

## 14 Organigramma generale del progetto

Viene di seguito rappresentato l'organigramma generale del progetto Safe Drive.



**15 Governance – suddivisione dei compiti di concerto tra le parti**

Dipartimento Politiche Antidroga	Centro Collaborativo
<b>Attività generali</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coordinamento tecnico-scientifico generale del Progetto</li><li>▪ Partecipazione al Gruppo di Coordinamento tecnico-scientifico per indirizzamento generale del Progetto</li><li>▪ Mantenimento dei rapporti istituzionali con enti esterni ed internazionali</li><li>▪ Analisi valutativa dei risultati raggiunti e della reportistica finanziaria</li><li>▪ Supervisione e tutoring scientifico sulle attività di progetto (compresa l'analisi statistica dei dati)</li><li>▪ Gestione operativa della comunicazione e dei media</li></ul>	<b>Attività generali</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coordinamento operativo del Progetto</li><li>▪ Partecipazione al Gruppo di Coordinamento tecnico-scientifico per indirizzamento generale del Progetto</li><li>▪ Mantenimento dei rapporti con le unità operative</li><li>▪ Organizzazione degli incontri di coordinamento</li><li>▪ Gestione delle collaborazioni tecnico-scientifiche finalizzate</li><li>▪ Gestione amministrativa del Progetto</li></ul>
<b>Attività specifiche di Progetto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Progettazione e realizzazione delle pubblicazioni</li><li>▪ Divulgazione dei risultati alle unità operative (ritorno informativo)</li></ul>	<b>Attività specifiche di Progetto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Esplicazione delle attività di ricerca del Progetto per il raggiungimento degli obiettivi secondo i WP definiti</li><li>▪ Stesura della reportistica tecnico-scientifica e finanziaria</li></ul>



## **16** Percorso Operativo

### **16.1 Articolazione in macro fasi e attività**

Data di inizio prevista: 01/02/2014  
Durata totale prevista:  2 anni  
Fine prevista delle attività : 31/01/2016 (e comunque dopo 24 mesi dall'avvio delle attività)

<b>Macro fasi temporali</b>	<b>Durata</b>
<b>1</b> Creazione dei network di centri collaborativi	5 mesi
<b>2</b> Esecuzione della raccolta dei campioni biologici	6 mesi
<b>3</b> Analisi dei campioni raccolti	5 mesi
<b>4</b> Elaborazione e valutazione statistica dei dati	4 mesi
<b>5</b> Validazione dei device su casistiche di controllo e su casistica allargata su strada	6 mesi



**16.2 GANTT preventivo**

N	Attività	Mesi																								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
	<b>WP1</b>	Creazione del network dei centri collaborativi																								
	<b>WP2</b>	Esecuzione della raccolta dei campioni biologici																								
	<b>WP3</b>	Analisi dei campioni raccolti																								
	<b>WP4</b>	Elaborazione e valutazione statistica dei dati																								
	<b>WP5</b>	Validazione dei device su casistiche di controllo e allargata su strada																								
	<b>ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE (MILESTONES)</b>	R= Report																								
	<b>REPORT DI RISULTATO</b>																									
	<b>RENDICONTAZIONE FINANZIARIA</b>																									

## 16.3 Agenda Reporting

Sigla Report	Data prevista	Tipo di rapporto
RR1	Al completo utilizzo del 50% dell'importo	Report in progress, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF1	Al completo utilizzo del 50% dell'importo	Rendicontazione finanziaria in progress
RR2	Al completo utilizzo del 40% dell'importo	Report in progress, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati, riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF2	Al completo utilizzo del 40% dell'importo	Rendicontazione finanziaria in progress
RR3	A fine progetto	Report finale, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati, riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF3	A fine progetto	Rendicontazione finanziaria finale

## 17 Oneri e piano finanziario

Gli oneri finanziari previsti a carico della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga per sostenere le spese di realizzazione delle attività progettuali sono pari ad € 400.000 (quattrocentomila euro) e vengono così ripartiti:

BENI E SERVIZI	€ 218.000,00
PERSONALE A CONTRATTO	€ 146.000,00
MISSIONI E RIMBORSI	€ 8.000,00
SPESE DI SEGRETERIA e GESTIONE AMMINISTRATIVA FORFETTARIE (7% del finanziamento complessivo)	€ 28.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 400.000,00</b>

I riparti tra le singole voci sono indicativi